

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年10月9日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/162432 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/059897
 - (22) 国際出願日: 2013年4月1日(01.04.2013)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: 川浦 政克(KAWAURA, Masakatsu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口150番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 横井 奈央(YOKOI, Nao); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口150番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 有浦 茂樹(ARIURA, Shigeki); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
 - (74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL TUBE AND MEDICAL TUBE ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 医療用チューブおよび医療用チューブ組立体

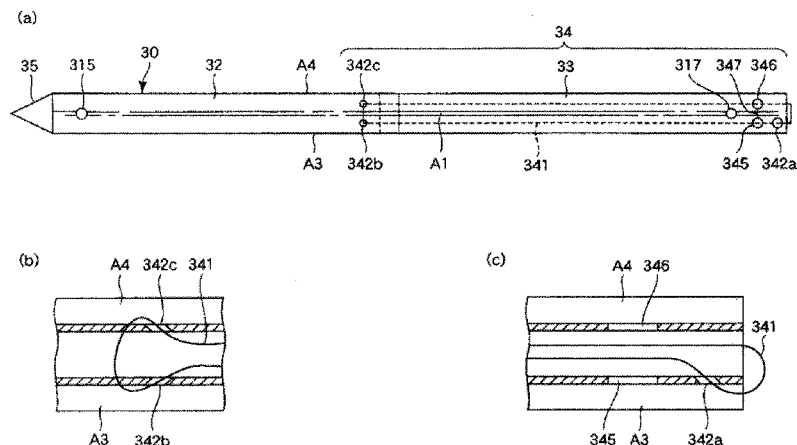


FIG.6

(57) Abstract: This medical tube (30) is provided with a main body (31) in which the leading end of a tube-shaped base-end separable piece (33) is detachably connected to the base end of a tube-shaped leading-end separable piece (32), and a state maintaining mechanism (34) for maintaining a connected state between the leading-end separable piece (32) and the base-end separable piece (33). Further, the main body (31) is inserted into the body from the side of the leading-end separable piece (32) and is arranged inside of the body in a state in which both the leading end and the base end are exposed outside of the body. Further, the state maintaining mechanism (34) has a thread (341) which is arranged inside of the main body (31) and links the leading-end separable piece (32) and the base-end separable piece (33), and the connection state can be released by cutting the thread (341).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/162432 A1



医療用チューブ（３０）は、チューブ状をなす先端分割片（３２）の基端部に、チューブ状をなす基端分割片（３３）の先端部が離脱可能に接続されている本体（３１）と、先端分割片（３２）と基端分割片（３３）との接続状態を維持する状態維持機構（３４）とを有している。また、本体（３１）は、先端分割片（３２）側から体内に挿入され、先端および基端が共に体外へ露出した状態で体内に配置される。また、状態維持機構（３４）は、本体（３１）内に配置され、先端分割片（３２）と基端分割片（３３）とを連結する系（３４１）を有し、この系（３４１）を切断することにより、接続状態を解除できるようになっている。

明 細 書

発明の名称：医療用チューブおよび医療用チューブ組立体

技術分野

[0001] 本発明は、医療用チューブおよび医療用チューブ組立体に関するものである。

背景技術

[0002] 尿失禁、特に、腹圧性尿失禁になると、通常の運動中や、笑い、咳、くしゃみ等により腹圧がかかることで、尿漏れが生じる。この原因は、例えば、出産等により、尿道を支える筋肉である骨盤底筋が緩むこと等が挙げられる。

[0003] 尿失禁の治療には、外科的療法が有効であり、例えば、「スリング」と呼ばれる帯状のインプラントを用い、スリングを体内に留置し、そのスリングで尿道を支持する（例えば、特許文献1参照）。スリングを体内に留置するには、術者がメスで膣を切開し、尿道と膣の間を剥離し、穿刺針等を用いて、その剥離した部位と外部とを閉鎖孔を介し連通させる。そして、このような状態で、スリングを体内に留置する。

[0004] しかしながら、膣壁を切開してしまうと、その切開により生じた傷口からスリングが膣内に露出してしまう虞や、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じる虞がある。また、膣壁を切開するので、侵襲が大きく、患者への負担が大きい。また、術者による手技の最中にメスで尿道等を損傷する虞があり、また、術者自身もメスで指先を損傷する虞がある。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：米国公開特許第2003/171644

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明の目的は、簡単に生体から抜去することができる医療用チューブお

よび医療用チューブ組立体を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0007] このような目的は、下記（１）～（１１）の本発明により達成される。
- （１） 生体内に骨盤内臓器治療用の帯状長尺物を導入する際に用いる医療用チューブであって、
- チューブ状をなす先端分割片の基端部に、チューブ状をなす基端分割片の先端部が離脱可能に接続されている本体と、
- 前記先端分割片と前記基端分割片との接続状態を維持する状態維持機構と、を有し、
- 前記本体は、前記先端分割片側から体内に挿入され、先端および基端が共に体外へ露出した状態で体内に配置されることを特徴とする医療用チューブ。
- [0008] （２） 前記状態維持機構は、前記本体内に配置され、前記先端分割片と前記基端分割片とを連結する連結部材を有している上記（１）に記載の医療用チューブ。
- [0009] （３） 前記本体は、円弧状に湾曲する部分を有している上記（１）または（２）に記載の医療用チューブ。
- [0010] （４） チューブ状の前記本体は、前記帯状長尺物を挿通可能に構成された内部空間を有している上記（１）ないし（３）のいずれか１項に記載の医療用チューブ。
- [0011] （５） 前記本体は、少なくとも、長手方向の中央部での横断面形状が扁平形状であることを特徴とする上記（１）ないし（４）のいずれか１項に記載の医療用チューブ。
- [0012] （６） 前記連結部材を切断することによって、前記接続状態が解除される上記（１）ないし（５）のいずれか１項に記載の医療用チューブ。
- [0013] （７） 前記連結部材は、前記先端分割片の基端部と、前記基端分割片の基端部とを連結している上記（２）ないし（６）のいずれか１項に記載の医療用チューブ。

[0014] (8) 前記先端分割片の基端部に前記基端分割片の先端部が挿入されることにより、前記先端分割片と前記基端分割片とが接続される上記(1)ないし(7)のいずれか1項に記載の医療用チューブ。

[0015] (9) 湾曲した部分を有し、尿失禁治療に用いる帯状長尺物を挿入可能な内部空間を備えるチューブ状の本体を有し、

前記本体は、チューブ状をなす先端分割片の基端部に、チューブ状をなす基端分割片の先端部が離脱可能に接続されていることを特徴とする医療用チューブ。

[0016] (10) 上記(5)に記載の医療用チューブと、

尿道に挿入可能な尿道挿入部と、を有し、

前記本体が体内に配置された状態では、前記中央部が前記尿道挿入部と膣との間に位置し、かつ、前記中央部の長軸方向が前記尿道挿入部と略平行となっている医療用チューブ組立体。

[0017] (11) 上記(1)ないし(9)のいずれか1項に記載の医療用チューブと、

前記本体に挿入される長尺な挿入部と、を有し、

前記本体に前記挿入部を挿入した状態で用いられることを特徴とする医療用チューブ組立体。

発明の効果

[0018] スリングを生体内に埋設する際には、シース（医療用チューブ）を好適に用いることができる。具体的には、まず、穿刺孔にシースを挿入し、シースの両端を生体外へ突出させた状態とする。次に、シースにスリングを挿入し、その後、スリングを生体内へ残すようにして、シースのみを生体から抜去する。これにより、スリングが生体内に埋設される。しかしながら、スリングを生体内へ残したまま、長尺なシースを生体から抜去するのは難しかった。

[0019] 本発明によれば、状態維持機構を有しているため、先端分割片と基端分割片との接続状態を維持しながら本体を体内に配置することができる。そのた

め、本体を体内へスムーズに配置することができる。一方、本体を体内から抜去するときは、状態維持機構を解除することによって、先端分割片を先端側から、基端分割片を基端側から、それぞれ抜去することができる。このように本体を2つの個片に分割して抜去することによって、本体の体内からの抜去を簡単に行うことができる。また、本体の内部に配置されているインプラントの姿勢を維持したまま、本体を体内から抜去することができる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]図1は、本発明の第1実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を適用した穿刺装置を示す斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す穿刺装置の側面図である。

[図3]図3は、図1に示す穿刺装置が有する操作部材を示す平面図である。

[図4]図4は、図1に示す穿刺装置が有する穿刺部材を示す図であり、（a）が斜視図、（b）が（a）中のA-A線断面図である。

[図5]図5は、図4（a）に示す穿刺部材の断面図である。

[図6]図6は、図4（a）に示す穿刺部材が有する状態維持機構を示す図であり、（a）が上面図、（b）および（c）が断面図である。

[図7]図7は、図3に示す穿刺部材が有する状態維持機構を示す部分拡大図であり、（a）および（b）がそれぞれ変形例を示す平面図、（c）が本実施形態を示す平面図である。

[図8]図8は、図1に示す穿刺装置が有する第2アンカーを示す図であり、（a）が断面図、（b）が穿刺部材に係合した状態を示す断面図である。

[図9]図9は、図1に示す穿刺装置が有する第1アンカーを示す図であり、（a）が断面図、（b）が穿刺部材に係合した状態を示す断面図である。

[図10]図10は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面図である。

[図11]図11は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面図である。

[図12]図12は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面

図である。

[図13]図13は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの固定部を示す平面図である。

[図14]図14は、図1に示す穿刺装置が有する挿入具の側面図である。

[図15]図15は、穿刺部材と閉鎖孔（骨盤）との位置関係を示す図であり、（a）が側面図、（b）が正面図である。

[図16]図16は、図14に示す挿入具が有する腔挿入部材の部分拡大図である。

[図17]図17は、（a）が腔壁の形状の一例を示す断面図、（b）が（a）に示す腔内に腔挿入部を挿入した状態を示す断面図である。

[図18]図18は、図1に示す穿刺装置と共に用いられるインプラントを示す図である。

[図19]図19（a）および（b）は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図20]図20（a）および（b）は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図21]図21は、図20（a）に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。

[図22]図22（a）および（b）は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図23]図23は、図22（a）に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。

[図24]図24は、図22（b）に示す状態の時の尿道に対する穿刺部材の姿勢を示す断面図である。

[図25]図25（a）および（b）は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図26]図26（a）および（b）は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図27]図27は、本発明の第2実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[図28]図28は、図27に示す医療用チューブ（医療用チューブ組立体）の変形例を示す断面図である。

[図29]図29は、本発明の第3実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[図30]図30は、本発明の第4実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[図31]図31は、本発明の第5実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[図32]図32は、本発明の第6実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す断面図である。

[図33]図33は、本発明の第7実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す図であり、（a）が平面図、（b）および（c）がそれぞれ断面図である。

[図34]図34は、本発明の第8実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す断面図である。

[図35]図35は、図34に示す医療用チューブの変形例を示す断面図である。

[図36]図36は、本発明の第9実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す図であり、（a）が平面図、（b）および（c）がそれぞれ断面図である。

発明を実施するための形態

[0021] 以下、本発明の医療用チューブおよび医療用チューブ組立体を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0022] <第1実施形態>

図1は、本発明の第1実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を適用した穿刺装置を示す斜視図である。図2は、図1に示す穿刺装

置の側面図である。図3は、図1に示す穿刺装置が有する操作部材を示す平面図である。図4は、図1に示す穿刺装置が有する穿刺部材を示す図であり、(a)が斜視図、(b)が(a)中のA-A線断面図である。図5は、図4(a)に示す穿刺部材の断面図である。図6は、図4(a)に示す穿刺部材が有する状態維持機構を示す図であり、(a)が上面図、(b)および(c)が断面図である。図7は、図3に示す穿刺部材が有する状態維持機構を示す部分拡大図であり、(a)および(b)がそれぞれ変形例を示す平面図、(c)が本実施形態を示す平面図である。図8は、図1に示す穿刺装置が有する第2アンカーを示す図であり、(a)が断面図、(b)が穿刺部材に係合した状態を示す断面図である。図9は、図1に示す穿刺装置が有する第1アンカーを示す図であり、(a)が断面図、(b)が穿刺部材に係合した状態を示す断面図である。図10は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面図である。図11は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面図である。図12は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す断面図である。図13は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの固定部を示す平面図である。図14は、図1に示す穿刺装置が有する挿入具の側面図である。図15は、穿刺部材と閉鎖孔(骨盤)との位置関係を示す図であり、(a)が側面図、(b)が正面図である。図16は、図14に示す挿入具が有する腔挿入部材の部分拡大図である。図17は、(a)が腔壁の形状の一例を示す断面図、(b)が(a)に示す腔内に腔挿入部を挿入した状態を示す断面図である。図18は、図1に示す穿刺装置と共に用いられるインプラントを示す図である。図19(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図20(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図21は、図20(a)に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。図22(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図23は、図22(a)に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図であ

る。図24は、図22(b)に示す状態の時の尿道に対する穿刺部材の姿勢を示す断面図である。図25(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図26(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[0023] なお、以下では、説明の便宜上、図2中の左側を「先端」、右側を「基端」、上側を「上」、下側を「下」と言う。また、図2は、まだ使用されていない状態を示し、以下では、説明の便宜上、この状態を「初期状態」とも言う。また、図2に示す穿刺装置(挿入具)が患者に装着された状態を「装着状態」とも言う。また、図5および図6では、それぞれ、説明の便宜上、円弧状に延在している穿刺部材を直線的に伸ばして図示している。

[0024] 1. 穿刺装置

まず、本発明の医療用チューブおよび医療用チューブ組立体を適用した穿刺装置について説明する。

[0025] 図1および図2に示す穿刺装置1は、女性の尿失禁の治療、すなわち、尿失禁の治療用の生体組織支持用留置物を生体内に埋設する際に用いる装置である。

[0026] この穿刺装置1は、フレーム(支持部)2、穿刺部材3、尿道挿入部材4、膣挿入部材5、操作部材7およびアンカー81、82を備えており、フレーム2に、穿刺部材3、尿道挿入部材4、膣挿入部材5、操作部材7およびアンカー81、82がそれぞれ支持されている。また、穿刺装置1では、尿道挿入部材4と膣挿入部材5とで挿入具6を構成している。以下、これらについて順に説明する。

[0027] (操作部材)

操作部材7は、穿刺部材3を操作するための部材である。このような操作部材7は、図1ないし図3に示すように、挿入部71と、軸部73と、挿入部71および軸部73を連結する連結部72とを有している。これら挿入部71、連結部72および軸部73は、一体的に形成されていてもよいし、少なくとも1つの部位が他の部位に対して別体として形成されていてもよい。

[0028] 挿入部 7 1 は、穿刺部材 3 に挿入される部位であり、穿刺部材 3 を内側から補強するスタイレットとして機能する。挿入部 7 1 を穿刺部材 3 に挿入することで、穿刺部材 3 が操作部材 7 に接続され、これにより、操作部材 7 による穿刺部材 3 の操作が可能となる。このような挿入部 7 1 は、穿刺部材 3 の形状に対応した円弧状をなしている。挿入部 7 1 の中心角は、穿刺部材 3 の中心角に合わせて設定される。また、挿入部 7 1 の先端部 7 1 1 は、先細りしている。先細りした先端部 7 1 1 を有することで、挿入部 7 1 への穿刺部材 3 の挿入を円滑に行うことができる。

[0029] 軸部 7 3 は、挿入部 7 1 の中心 O と交わり、挿入部 7 1 を含む平面 f 1 と直交する軸 J 1 に沿って延在している。

[0030] 連結部 7 2 は、挿入部 7 1 の基端部と軸部 7 3 の先端部とを連結している。また、連結部 7 2 は、途中でほぼ直角に屈曲したほぼ L 字状をなしている。連結部 7 2 は、操作部材 7 を操作する際に術者が把持する把持部としても機能する。

[0031] このような操作部材 7 は、穿刺部材 3（本体 3 1）よりも剛性が高くなるように構成されている。操作部材 7 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料等を用いることができる。

[0032] （穿刺部材）

穿刺部材 3 は、生体を穿刺するための部材である。このような穿刺部材 3 は、図 4（a）に示すように、長尺なシース（医療用チューブ）3 0 と、シース 3 0 の先端に設けられた針体 3 5 とを有している。また、シース 3 0 は、チューブ状の本体 3 1 と、状態維持機構 3 4 とを有している。

[0033] 本体 3 1 は、長尺な管体（チューブ）で構成されており、先端と基端とがそれぞれ開口している。このような本体 3 1 は、インプラント本体（帯状長尺物）9 1 を挿入可能な内部空間を有している。また、本体 3 1 は、円弧状に湾曲した湾曲形状をなし、図 4（b）に示すように、扁平形状の横断面形状を有している。特に、本体 3 1 の長手方向の中央部 S 4 での横断面形状は

、短軸 J 3 1 と長軸 J 3 2 とを含む扁平形状である。後述するように、本体 3 1 内には、インプラント本体 9 1 が配置される。そのため、本体 3 1 を扁平形状とすることで、インプラント本体 9 1 の本体 3 1 内での姿勢を制御することができる。また、本体 3 1 の内部空間の幅は、インプラント本体 9 1 の後述する本体部 9 1 1 の幅とほぼ同じに設計されている。これにより、インプラント本体 9 1 を移動させても本体 3 1 の内部空間との摩擦抵抗が低くなり、インプラント本体 9 1 に不要な力が掛からず、十分に展開した状態で本体部 9 1 1 を本体 3 1 内に配置することができる。

[0034] なお、本体 3 1 の扁平形状としては、特に限定されず、例えば、楕円形、断面凸レンズ形状、角部が丸みを帯びたひし形、角部が丸みを帯びた長方形（平ら形状）、中央部が両端部よりも拡大した（拡径した）紡錘形とすることもできる。

[0035] 以下では、説明の便宜上、図 4（b）に示すように、長軸方向の内側に位置する端部を「内周部 A 1」とも言い、外側に位置する端部を「外周部 A 2」とも言い、上側に向く面を「表面 A 3」とも言い、下側に向く面を「裏面 A 4」とも言う。

[0036] 図 4（b）に示すように、中央部 S 4 の円弧の中心点と本体 3 1 の長手方向に対する横断面形状の中心点の両方を含む面（本体 3 1 の中心軸を含む面）を平面 f 9 とし、平面 f 9 と中央部 S 4 での短軸 J 3 1 とのなす角を傾斜角 $\theta 1$ としたとき、傾斜角 $\theta 1$ は、鋭角であるのが好ましい。傾斜角 $\theta 1$ を鋭角とすることで、後述するインプラント 9 を尿道とほぼ平行に配置することができ、尿道をより効果的に支持することができる。この効果については、後に詳述する。なお、傾斜角 $\theta 1$ としては、鋭角であれば特に限定されないが、 $20 \sim 60^\circ$ 程度であるのが好ましく、 $30 \sim 45^\circ$ であるのがより好ましく、 $35 \sim 40^\circ$ 程度であるのがさらに好ましい。これにより、上述した効果がより一層向上する。

[0037] 傾斜角 $\theta 1$ は、本体 3 1 の延在方向全域で上記数値範囲を満足しているのが好ましいが、少なくとも、本体 3 1 の延在方向の中央部 S 4 にて上記数値

範囲を満足していれば、上記効果を発揮することができる。なお、前記「中央部S4」とは、少なくとも、穿刺部材3を生体に穿刺した状態（本体31を生体内に配置した状態）で、尿道と膣との間に位置する部位を含む領域を言う。また、本実施形態では、後述するように穿刺部材3にアンカー81、82が係合された状態で、アンカー81、82間の中央部（中央およびその両側近傍）が中央部S4であるとも言える。

[0038] なお、本体31の両端部には、中央部S4から等しい位置であって、本体31が生体に配置された状態（図22の状態）で生体外へ突出している部分にマーカが設けられていてもよい。これにより、両マーカの位置を比べることによって、中央部S4の生体内での位置を確認することができる。

[0039] 本体31の構成は、次のように言い換えることもできる。すなわち、本体31は、図4（b）に示すように、円弧の中心軸J5に対して長軸J32が傾斜するように形成されており、円弧の中心軸J5と長軸J32の延長線J32'が交点Pを有するように構成されているとも言える。この場合、中心軸J5と延長線J32'とのなす角 θ_5 が傾斜角 θ_1 と等しい。また、別の言い方をすれば、本体31は、図10に示すように、本体31の中心軸J5方向から見た平面視にて、その内周縁に位置し最少曲率半径 r_1 を有する内周部A1と、外周縁に位置し最大曲率半径 r_2 を有する外周部A2とを備え、図4（b）に示すように、内周部A1と外周部A2とが中心軸J5方向に離間して（ずれて）位置するように構成されているとも言える。

[0040] このような本体31は、途中にて分割できるように、2つの分割片にて構成されている。すなわち、本体31は、先端分割片32と、基端分割片33とに分かれている。先端分割片32と基端分割片33とは、ほぼ同じ長さであり、これらの境界は、中央部S4に位置している。

[0041] 図5に示すように、先端分割片32は、チューブ状をなし、先端側開口321と基端側開口322とを有している。また、基端分割片33も、チューブ状をなし、先端側開口331と基端側開口332とを有している。そして、基端分割片33の先端部が先端分割片32の基端部内へ挿入されており、

これにより、先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 とが接続されている。このように、基端分割片 3 3 を先端分割片 3 2 内へ挿入することで、分割片 3 2、3 3 の境界に生じ得る段差が生体組織に引っ掛かり難くなり、穿刺部材 3 の生体への穿刺を円滑に行うことができる。ただし、本実施形態とは逆に、先端分割片 3 2 を基端分割片 3 3 内へ挿入することで、分割片 3 2、3 3 を接続してもよい。

[0042] これら分割片 3 2、3 3 が接続された接続状態は、状態維持機構 3 4 によって維持されている。図 6 (a) に示すように、状態維持機構 3 4 は、孔 3 4 2 a、3 4 2 b、3 4 2 c と、各孔 3 4 2 a、3 4 2 b、3 4 2 c に挿通された無端状の糸（連結部材） 3 4 1 と、糸 3 4 1 を露出させる露出孔（貫通孔） 3 4 5、3 4 6 と、露出孔 3 4 5、3 4 6 を繋ぐスリット 3 4 7 とを有している。

[0043] 孔 3 4 2 a は、基端分割片 3 3 の基端部であって、表面 A 3 の内周部 A 1 寄りに設けられている。一方、孔 3 4 2 b、3 4 2 c は、先端分割片 3 2 の基端部であって、表面 A 3 と裏面 A 4 の内周部 A 1 寄りに対向して設けられている。

[0044] 糸 3 4 1 は、本体 3 1 内に配置されており、孔 3 4 2 b と孔 3 4 2 c の間、孔 3 4 2 a と基端側開口 3 3 2 の間でそれぞれ本体 3 1 外に露出している。糸 3 4 1 をこのように引き回すことで、分割片 3 2、3 3 の接続状態を確実に維持することができる。また、糸 3 4 1 の本体 3 1 外への露出を抑えることができ、糸 3 4 1 が生体組織に引っ掛かり難くなる。また、後述するような糸 3 4 1 の切断を可能としつつ、糸 3 4 1 の全長をなるべく短くすることができる。そのため、インプラント本体 9 1 を本体 3 1 内に挿通する際に糸 3 4 1 がインプラント本体 9 1 に引っ掛かり難くなる。また、前述したように、孔 3 4 2 a、3 4 2 b、3 4 2 c がそれぞれ内周部 A 1 寄りに配置されているため、糸 3 4 1 も内周部 A 1 寄りに配置される。そのため、インプラント本体 9 1 を本体 3 1 内へ挿入する際に、糸 3 4 1 がインプラント本体 9 1 に引っ掛かり難くなる。

- [0045] 糸341は、例えば、有端の糸を用意し、その一端を、基端側開口332から本体31内に挿入し、孔342bから本体31外に引き出し、孔342cから本体31内に挿入し、孔342aから本体31外へ引き出し、最後に、基端側開口332付近で他端と結ぶことで得られる。ただし、結び目の位置は限定されない。
- [0046] ここで、孔342aは、図6(c)に示すように、外側開口が内側開口よりも基端側へ位置するように軸が傾斜している。一方、孔342b、342cは、それぞれ、図6(b)に示すように、外側開口が内側開口よりも先端へ位置するように軸が傾斜している。これにより、各孔342a、342b、342cを糸341の経路に沿って延在させることができ、各孔342a、342b、342cに糸341が引っ掛かり難くなる。
- [0047] 露出孔345、346は、基端分割片33の基端部の表面A3と裏面A4に、対向して設けられている。露出孔345、346が設けられている部位は、本体31を生体内に配置した状態で、体表面から突出する。また、露出孔345、346は、糸341の経路上に位置している。そのため、露出孔345、346から糸341が本体31外へ露出する。また、これら露出孔345、346は、本体31の周方向に沿って内周部A1に設けられたスリット347によって繋がっている。
- [0048] このような状態維持機構34では、糸341を切断することにより、先端分割片32と基端分割片33とが分離可能な状態となる。このような構成とすることで、先端分割片32と基端分割片33とを簡単な操作で分離可能な状態とすることができる。また、糸341の切断は、目視可能であるため、先端分割片32と基端分割片33とが分離可能な状態となったことを簡単に確認することができる。
- [0049] 本実施形態のように、露出孔345、346およびスリット347を設けることで、糸341を簡単に切断することができる。一例を挙げて説明すると、一对の刃（第1刃および第2刃）を有する鉗を用意し、第1刃を露出孔345、346に挿通し、一对の刃の間に糸341を位置させる。そして、

鉋を閉操作すると、第1、第2刃の少なくとも一方がスリット347を通過し、第1、第2刃が互いに重なり合い、その過程で糸341が切断される。このように、露出孔345、346およびスリット347を設けることで、糸341を簡単に切断することができる。

[0050] このように、本実施形態では、スリット347を設け、このスリット347を刃の通過経路として用いている。これにより、糸341の張力による本体31の変形が防止される。具体的には、図7(a)に示すように、刃の通過経路をスリット347に替えて孔348で構成してもよい。しかしながら、この場合は、本体31の硬さ等によっては、図7(b)に示すように、糸341の張力によって孔348が座屈して潰れ、本体31が変形するおそれがある。これに対してスリット347では、スリット347を挟んだ部分347a、347bが当接して突っ張っているため、図7(c)に示すように、上記のような変形が起きず、本体31の変形が防止される。

[0051] また、図5に示すように、本体31の先端部には、アンカー81に係合する一对の係合孔315、316が設けられている。一方、本体31の基端部には、アンカー82に係合する一对の係合孔317、318が設けられている。これら4つの係合孔のうち、係合孔315、317は、内周部A1に設けられ、係合孔316、318は、外周部A2に設けられている。

[0052] 前述したように、本体31は、扁平形状であり、長軸方向に潰れ難いため、内周部A1と外周部A2の離間距離が変化し難い。また、内周部A1および外周部A2は、表面A3および裏面A4に比べて曲率が大きく変形し難い。そのため、内周部A1に係合孔315、317を設け、外周部A2に係合孔316、318を設けることで、アンカー81、82と本体31との係合が解除され難くなる。

[0053] また、係合孔315、316と中央部S4との離間距離と、係合孔317、318と中央部S4との離間距離とがほぼ等しくなっている。これにより、アンカー81、82がマーカの役目をなし、生体内での本体31の中央部S4の位置を簡単に把握することができる。

- [0054] 以上のような本体 31 の先端には、針体 35 が設けられている。図 5 に示すように、針体 35 は、先細りした針先 351 と、針先 351 の基端側に設けられた基端部 352 とを有している。そして、基端部 352 が本体 31 内に挿入され、これにより、針体 35 が本体 31 に着脱自在に保持されている。なお、基端部 352 は、針体 35 の本体 31 からの意図しない離脱を防止できる程度の力で本体 31 に嵌入されている。なお、針体 35 は、本体 31 と一体的に構成されていてもよい。
- [0055] また、基端部 352 には、挿入部 71 の先端部 711 と係合する係合部 353 が設けられている。係合部 353 は、凹部で構成され、挿入部 71 に穿刺部材 3 を挿入した挿入状態では、係合部 353 内に先端部 711 が位置している。係合部 353 を設けることで、挿入部 71 に対する針体 35 の変位が抑制され、生体への穿刺部材 3 の穿刺をより円滑に行うことができる。
- [0056] 以上、穿刺部材 3 について説明した。穿刺部材 3 の中心角 $\theta 4$ (図 10 参照) は、特に限定されず、諸条件に応じて適宜設定されるものであるが、後述するように、針体 35 が、患者の一方の鼠蹊部から体内に入り、尿道と膣の間を通過して、他方の鼠蹊部から体外に突出することができるように設定される。具体的には、中心角 $\theta 4$ は、 $150 \sim 270^\circ$ であることが好ましく、 $170 \sim 250^\circ$ であることがより好ましく、 $190 \sim 230^\circ$ であることがさらに好ましい。
- [0057] また、本体 31 および針体 35 の構成材料としては、体内に挿入された状態で形状や内部空間を維持するような硬質材料が好ましい。このような硬質材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリイミド、ポリアミド、ポリエステルエラストマー、ポリプロピレン等の各種樹脂材料やステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料等を用いることができる。なお、本体 31 および針体 35 の構成として硬質材料を採用する他に、硬質材料以外の材料を採用する場合は、壁を補強部材で補強することでも達成される。例えば、高強度の編組体を壁内に埋め込むことにより、体内に挿入された状態で形状や内部空間を維持すること

ができる。また、補強部材の他の例としては、本体 3 1 の壁に螺旋状物を埋め込むことにより挿入物の摺動可能な程度に内部空間を保持しつつ可撓性を備えることが可能となる。

[0058] 本体 3 1 は、光透過性を有しており、外部から内部が視認可能になっているのが好ましい。これにより、例えば、内部に挿入された挿入部 7 1 の先端部 7 1 1 が係合部 3 5 3 に係合しているか、糸 3 4 1 が切れていないか等を確認することができる。

[0059] 以上説明した穿刺部材 3（本体 3 1）と、本体 3 1 に挿入される挿入部 7 1 とで、医療用チューブ組立体 1 0 が構成され、穿刺装置 1 では、これらが医療用チューブ組立体 1 0 の状態で使用が開始される。

[0060] なお、糸 3 4 1 を通す孔（3 4 2 a、3 4 2 b、3 4 2 c）の数および配置は、糸 3 4 1 によって先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 との接続状態を維持できる限り、特に限定されない。また、糸 3 4 1 は、無端状である必要はなく、一端と他端とを有する有端状であってもよい。例えば、有端状の糸を用意し、その一端を孔 3 4 2 a および基端側開口 3 3 2 に通した輪っかとし、他端を孔 3 4 2 b、3 4 2 c に通した輪っかとしてもよい。また、糸 3 4 1 には、糸 3 4 1 と同様に用いることができる紐や帯等も含まれる。

[0061] （アンカー）

図 8（a）に示すように、アンカー（第 2 アンカー）8 1 は、本体 3 1 を挿通する挿通孔 8 1 2 を有する基部 8 1 1 と、基部 8 1 1 から突出し、一对の係合孔 3 1 5、3 1 6 と係合する一对の爪部 8 1 3、8 1 4 とを有している。挿通孔 8 1 2 の横断面形状は、本体 3 1 の横断面形状に対応している。そのため、挿通孔 8 1 2 に穿刺部材 3 が挿通された状態では、穿刺部材 3 に対するアンカー 8 1 の回転が規制され、これらの位置関係が適切に維持される。挿通孔 8 1 2 に穿刺部材 3 を挿入し、穿刺部材 3 をアンカー 8 1 に対して押し進めると、図 8（b）に示すように、爪部 8 1 3、8 1 4 が係合孔 3 1 5、3 1 6 に係合する。これにより、先端分割片 3 2 にアンカー 8 1 が係合する。係合した状態では、基部 8 1 1 が爪部 8 1 3、8 1 4 よりも基端側

に位置している。前述したように、穿刺部材 3 を挿通孔 8 1 2 に挿通した状態では、穿刺部材 3 に対するアンカー 8 1 の回転が規制されるため、爪部 8 1 3、8 1 4 と係合孔 3 1 5、3 1 6 との係合を確実に発現させることができる。

[0062] 同様に、図 9 (a) に示すように、アンカー (第 1 アンカー) 8 2 は、本体 3 1 を挿通する挿通孔 8 2 2 を有する基部 8 2 1 と、基部 8 2 1 から突出し、一对の係合孔 3 1 7、3 1 8 と係合する一对の爪部 8 2 3、8 2 4 とを有している。挿通孔 8 2 2 の横断面形状は、本体 3 1 の横断面形状に対応している。そのため、挿通孔 8 2 2 に穿刺部材 3 が挿通された状態では、穿刺部材 3 に対するアンカー 8 2 の回転が規制され、これらの位置関係が適切に維持される。挿通孔 8 1 2 に穿刺部材 3 を挿入し、穿刺部材 3 をアンカー 8 2 に対して押し進めると、図 9 (b) に示すように、爪部 8 2 3、8 2 4 が係合孔 3 1 7、3 1 8 に係合する。これにより、基端分割片 3 3 にアンカー 8 2 が係合する。係合した状態では、基部 8 2 1 が爪部 8 2 3、8 2 4 よりも先端側に位置している。前述したように、穿刺部材 3 を挿通孔 8 2 2 に挿通した状態では、穿刺部材 3 に対するアンカー 8 2 の回転が規制されるため、爪部 8 2 3、8 2 4 と係合孔 3 1 7、3 1 8 との係合を確実に発現させることができる。

[0063] アンカー 8 1、8 2 の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料を用いることができる。

[0064] (フレーム)

フレーム 2 は、穿刺部材 3 が装着された操作部材 7 を回動自在に保持し、また、挿入具 6 およびアンカー 8 1、8 2 を着脱自在に固定する。フレーム 2 は、穿刺部材 3 が生体組織を穿刺する際に、針体 3 5 の穿刺経路を定める機能を有している。具体的には、フレーム 2 は、穿刺部材 3 が生体組織を穿刺したとき、針体 3 5 が尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 との間をこれらに衝突せずに通過するように、穿刺部材 3、尿道挿入部材 4 および膣挿入部材 5 の位置関係を定めている。

- [0065] 図1および図2に示すように、フレーム2は、操作部材7の軸部73を軸受する軸受部21と、穿刺部材3を案内するとともに第1、第2アンカー81、82を着脱自在に保持する案内部（保持部）22と、軸受部21と案内部22とを連結する連結部23と、挿入具6が固定される固定部24とを有している。
- [0066] 軸受部21は、穿刺装置1の基端側に位置し、軸J1に対してほぼ直交する方向に延在している。軸受部21の軸J1上には、貫通孔211が形成されており、この貫通孔211に軸部73が回転自在に挿入されている。これにより、フレーム2に操作部材7が軸J1まわりに回転可能な状態で支持される。
- [0067] 案内部22は、穿刺装置1の先端側に位置し、軸受部21と対向配置されている。図10に示すように、案内部22には、穿刺部材3を収容し、穿刺部材3を案内する略C字状の案内溝221が形成されている。また、図11に示すように、案内溝221内に配置された状態では、穿刺部材3は、裏面A4を先端側が位置し、表面A3が基端側に位置している。
- [0068] また、案内部22は、アンカー81、82を着脱自在に保持している。アンカー82は、挿通孔822が案内溝221と連続するように、先端側開口222と対向して保持されており、アンカー81は、挿通孔812が案内溝221と連続するように、案内溝221の基端側開口223と対向して保持されている。
- [0069] 初期状態では、アンカー82の挿通孔822に本体31が挿通され、かつ、案内部22から針体35が突出している。そして、操作部材7を回転操作すると、案内部22から穿刺部材3が徐々に突出し、最終的に、図12に示すように、針体35が基端側開口223から案内部22内に侵入する。この過程にて、穿刺部材3の先端側では、穿刺部材3がアンカー81の挿通孔812内を通過し、係合孔315、316に爪部813、814が係合する。一方、穿刺部材3の基端側では、係合孔317、318に爪部823、824が係合する。これにより、アンカー81、82が穿刺部材3に係合する。

[0070] ここで、本実施形態では、アンカー 8 1 の爪部 8 1 3、8 1 4 が穿刺部材 3 の移動方向の前方側に向いて傾斜している。そのため、穿刺部材 3 がアンカー 8 1 に挿入される際の、爪部 8 1 3、8 1 4 と穿刺部材 3 との引っ掛かりが防止され、穿刺部材 3 が爪部 8 1 3、8 1 4 と摺動しながらこれらの間をスムーズに移動することができる。ただし、アンカー 8 2 の向きは、特に限定されず、本実施形態とは反対に、爪部 8 1 3、8 1 4 が穿刺部材 3 の移動方向の後方側に向いていてもよい。

[0071] 連結部 2 3 は、軸受部 2 1 と案内部 2 2 とを連結している。また、連結部 2 3 は、軸 J 1 とほぼ平行に延在する棒状をなしている。連結部 2 3 は、把持部としても機能し、術者は、連結部 2 3 を把持して穿刺装置 1 を使用することができる。

[0072] 固定部 2 4 は、軸 J 1 を介して連結部 2 3 と対向配置されている。図 1 3 に示すように、固定部 2 4 は、挿入具 6 の後述する支持部 6 0 を嵌め込む凹部 2 4 3 と、雄ネジ 2 4 4 とを有している。支持部 6 0 を凹部 2 4 3 へ嵌め込み、さらに、雄ネジ 2 4 4 を支持部 6 0 の雌ネジ（図示せず）に締め込むことにより、挿入具 6 を固定部 2 4 に固定することができる。

[0073] (挿入具)

図 1 および図 1 4 に示すように、挿入具 6 は、尿道に挿入される尿道挿入部（第 2 の挿入部）4 1 と、膣に挿入される膣挿入部（第 1 の挿入部）5 1 と、尿道挿入部 4 1 および膣挿入部 5 1 を支持する支持部 6 0 とを有している。前述したように、挿入具 6 は、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とで構成され、尿道挿入部材 4 が尿道挿入部 4 1 を備え、膣挿入部材 5 が膣挿入部 5 1 を備えている。また、支持部 6 0 は、尿道挿入部材 4 が備え、尿道挿入部 4 1 を支持する支持部 4 0 と、膣挿入部材 5 が備え、膣挿入部 5 1 を支持する支持部 5 0 とを有している。挿入具 6 では、支持部 4 0、5 0 を介して、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とが着脱自在となっている。以下、尿道挿入部材 4 および膣挿入部材 5 について順に説明する。

[0074] ー尿道挿入部材ー

尿道挿入部材 4 は、途中まで尿道内に挿入される長尺状の尿道挿入部 4 1 と、尿道挿入部 4 1 を支持する支持部 4 0 とを有している。なお、以下では、説明の便宜上、装着状態にて尿道（膀胱を含む）内に位置する部位を「挿入部 4 1 1」とも言い、装着状態にて尿道口から体外に露出している部分であって支持部 4 0 までの部分を「非挿入部 4 1 2」とも言う。

[0075] 尿道挿入部 4 1 は、先端が丸みを帯びた真っ直ぐな管状をなしている。また、挿入部 4 1 1 の先端部には、拡張／収縮自在なバルーン 4 2 と、尿排出部 4 7 とが設けられている。バルーン 4 2 は、尿道内における尿道挿入部材 4 の軸方向の位置を規制する規制部として機能する。具体的には、穿刺装置 1 の使用時には、バルーン 4 2 を患者の膀胱内に挿入した後に拡張させる。そして、拡張させたバルーン 4 2 が膀胱頸部に引っ掛かることにより、膀胱および尿道に対する尿道挿入部材 4 の位置が固定される。一方、尿排出部 4 7 は、膀胱内の尿を排出するために用いられる。

[0076] バルーン 4 2 は、尿道挿入部 4 1 内を通過してその基端部に設けられたバルーンポート 4 3 に接続されている。バルーンポート 4 3 には、シリンジ等のバルーン拡張器具を接続することができる。バルーン拡張器具からバルーン 4 2 に作動流体（生理食塩水等のような液体、気体等）を供給するとバルーン 4 2 が拡張し、反対に、バルーン拡張器具によってバルーン 4 2 から作動流体を抜き取るとバルーン 4 2 が収縮する。なお、図 1 4 では、バルーン 4 2 が収縮した状態を二点鎖線で示し、バルーン 4 2 が拡張した状態を実線で示している。

[0077] 一方、尿排出部 4 7 には、尿排出部 4 7 の内外を連通する排出孔 4 7 1 が設けられている。また、尿排出部 4 7 は、尿道挿入部 4 1 内を通過してその基端部に設けられた尿排出ポート 4 8 に接続されている。そのため、排出孔 4 7 1 から導入した尿を尿排出ポート 4 8 から排出することができる。

[0078] これらバルーン 4 2 および尿排出部 4 7 は、例えば、ダブルルーメンによって構成することができる。

[0079] また、挿入部 4 1 1 の途中には、複数の吸引孔 4 4 が形成されている。複

数の吸引孔44は、尿道挿入部41の周方向の全域にわたって配置されている。各吸引孔44は、尿道挿入部41を通して基端部に設けられた吸引ポート45に接続されている。吸引ポート45には、ポンプ等の吸引装置を接続することができる。尿道挿入部41を尿道に挿入した状態で吸引装置を作動させると、尿道挿入部41に尿道壁を吸着・固定することができる。そして、この状態で、尿道挿入部41を先端側（体内）へ押し込むと、これとともに尿道も押し込まれ、例えば、膀胱を穿刺部材3の穿刺経路と重ならない位置にずらすことができ、穿刺部材3の穿刺経路を確保することができる。そのため、穿刺部材3の穿刺を正確かつ安全に行うことができる。なお、吸引孔44の数は、特に限定されず、例えば、1つであってもよい。また、吸引孔44の配置は、特に限定されず、例えば、尿道挿入部41の周方向の一部にのみ形成されていてもよい。

[0080] また、挿入部411と非挿入部412との境界部には、尿道挿入部41の尿道への挿入深さを確認するためのマーカ-46が設けられている。マーカ-46は、尿道挿入部41を尿道内に挿入し、バルーン42が膀胱内に位置するとき、尿道口に位置する。これにより、簡単に、挿入部411の尿道への挿入深さを確認することができる。マーカ-46としては、外部から視認できれば良く、例えば、着色部、凹凸部等により構成することができる。なお、マーカ-46に替えて、尿道挿入部41の先端からの距離が記された目盛を設けてもよい。

[0081] 挿入部411の長さとしては、特に限定されず、患者の尿道の長さおよび膀胱の形状等によって適宜設定される。一般的な女性の尿道の長さが30～50mm程度であるため、50～100mm程度であるのがより好ましい。

[0082] 非挿入部412の長さ（尿道口と支持部40の離間距離）としては、特に限定されないが、100mm以下程度であるのが好ましく、20～50mm程度であるのがより好ましい。これにより、非挿入部412を適切な長さとすることができ、操作性が向上する。仮に、非挿入部412の長さが上記上限値を超えると、フレーム2の構成等によっては、穿刺装置1の重心が患者

から大きく離れてしまい、装着状態での穿刺装置 1 の安定性が低下する場合がある。

[0083] 尿道挿入部材 4 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料、各種樹脂材料を用いることができる。

[0084] ここで、尿道挿入部 4 1 の軸 J 2 に直交する平面 f 2 に対する平面 f 9 (平面 f 1) の傾斜角 $\theta 2$ は、 $20 \sim 60^\circ$ 程度であるのが好ましく、 $30 \sim 45^\circ$ 程度であるのがより好ましく、 $35 \sim 40^\circ$ 程度であるのがさらに好ましい。言い換えると、本体 3 1 は、平面 f 9 と尿道の軸に直交する平面とのなす角が $20 \sim 60^\circ$ 程度となるように体内に留置されるのが好ましく、 $30 \sim 45^\circ$ 程度となるように体内に留置されるのがより好ましく、 $35 \sim 40^\circ$ 程度となるように体内に留置されるのがさらに好ましい。これにより、穿刺部材 3 の穿刺を容易に行うことができるとともに、穿刺部材 3 による穿刺距離をより短くすることができる。

[0085] 具体的に説明すると、傾斜角 $\theta 2$ を上記範囲内とすることによって、図 15 (a) に示すように、穿刺部材 3 が骨盤 1 1 0 0 の左右の閉鎖孔 1 1 0 1、1 1 0 2 を平面的に広く捉えることができ、穿刺部材 3 の穿刺スペースを広く確保することができる。すなわち、患者を所定の体位 (砕石位) にした状態で、閉鎖孔 1 1 0 1、1 1 0 2 に対して穿刺部材 3 を比較的垂直方向に穿刺することができる。そのため、穿刺部材 3 の穿刺を容易に行うことができる。加えて、閉鎖孔 1 1 0 1、1 1 0 2 に対して穿刺部材 3 を比較的垂直方向に穿刺することで、組織の浅い部分を通過するため、穿刺部材 3 の針体 3 5 が左右の閉鎖孔 1 1 0 1、1 1 0 2 の間をより短い距離で通過することができる。そのため、図 15 (b) に示すように、穿刺部材 3 を閉鎖孔 1 1 0 1、1 1 0 2 の恥骨結合 1 2 0 0 寄り、好ましくはセーフティゾーン S 5 を通過させることができる。セーフティゾーン S 5 は、損傷を避けたい神経や血管が少ない部位であるため、穿刺部材 3 を安全に穿刺することができる。そのため、より低侵襲となり、患者の負担を小さく抑えることができる。

このように、傾斜角 $\theta 2$ を上記範囲とすることによって、患者への穿刺部材 3 の穿刺をより適切に行うことができる。また、上述の角度にて穿刺することにより、尿道の長さ方向における中位部を指す中部尿道と膣の間の組織を目標にし易くなる。中部尿道と膣の間は、インプラント 9 を埋設して尿失禁の治療を行う部位として適した位置である。

[0086] これに対して、傾斜角 $\theta 2$ が上記下限値未満の場合または上記上限値を超える場合は、患者の個体差、手技中の姿勢等によっては、穿刺部材 3 が閉鎖孔 1101、1102 を平面的に広く捉えることができなかつたり、穿刺経路を十分に短くすることができなかつたりする場合がある。

[0087] より好ましくは、尿道または膣、尿道および膣の両方を体内側へ押し込むように位置をずらした状態で穿刺すると中部尿道と膣の間を穿刺しやすい。尿道および膣のいずれか一方を体内側へ押し込む方法は、例えば、尿道挿入部材 4 および／または膣挿入部材 5 を適切な位置に挿入した状態にし、これらに備えられている後述する吸引孔 44、59 によって、尿道および／または膣を吸着させた後、尿道挿入部材 4 および／または膣挿入部材 5 をさらに所定の位置まで各々の軸線に沿って体内側へ移動させる方法とすることができる。このようにして尿道と膣の少なくとも一方を体内側へ押し込むように位置をずらした状態で、本体 31 を骨盤の左右の閉鎖孔 1101、1102 に対して垂直に穿刺することにより、インプラント 9 の留置に適した位置に通路を形成することができる。

[0088] 本体 31 の軌道が骨盤の左右の閉鎖孔 1101、1102 のセーフティゾーン S5 を通過するようにセットし、該軌道が中部尿道と膣の間に位置するように尿道と膣の少なくとも一方を体内側へずらし、本体 31 を軌道に沿って穿刺して通路を形成することが好ましい。

[0089] ー膣挿入部材ー

図 1 および図 14 に示すように、膣挿入部材 5 は、途中まで膣内に挿入される長尺状の膣挿入部（第 1 の挿入部）51 と、膣挿入部 51 を支持する支持部 50 とを有している。なお、以下では、説明の便宜上、装着状態にて膣

内に位置する部位を「挿入部511」とも言い、装着状態にて膣口から体外に露出している部分であって支持部50までの部分を「非挿入部512」とも言う。

[0090] 挿入部511は、長尺状をなしている。また、挿入部511は、先端側が挿入部411から離間するように、挿入部411に対して傾斜して延在している。挿入部511を挿入部411に対して傾斜させることにより、傾斜していない場合と比較して、挿入部411、511の位置関係を尿道と膣の位置関係に近づけることができる。そのため、装着状態にて、穿刺装置1がより安定して患者に保持されるとともに、患者への負担が軽減される。挿入部511の挿入部411に対する傾斜角 θ_3 としては、特に限定されないが、例えば、 $0\sim 45^\circ$ 程度であるのが好ましく、 $0\sim 30^\circ$ 程度であるのがより好ましい。これにより、上記効果をより顕著に発揮することができる。これに対して、傾斜角 θ_3 が上記下限値未満の場合や上記上限値を超えた場合は、患者の個体差、手技中の姿勢等によっては、装着状態にて膣や尿道が不自然に変形し、穿刺装置1が安定して保持されない場合がある。

[0091] 図16に示すように、挿入部511は、穿刺装置1の上下方向（尿道および膣の配列方向）に潰れた扁平形状をなしている。また、挿入部511は、その幅がほぼ一定な中央部と、丸みを帯びた先端部とを有している。挿入部511の長さ L_2 としては、特に限定されないが、 $20\sim 100\text{mm}$ 程度であるのが好ましく、 $30\sim 60\text{mm}$ 程度であるのがより好ましい。また、挿入部511の幅 W_1 としては、特に限定されないが、 $10\sim 40\text{mm}$ 程度であるのが好ましく、 $20\sim 30\text{mm}$ 程度であるのがより好ましい。また、挿入部511の厚みとしては、特に限定されないが、 $5\sim 25\text{mm}$ 程度であるのが好ましく、 $10\sim 20\text{mm}$ 程度であるのがより好ましい。このような長さ×幅×厚みとすることにより、挿入部511が一般的な膣に適した形状、大きさとなる。そのため、装着状態における穿刺装置1の安定性が増すとともに、患者への負担が低減される。

[0092] また、挿入部511の上面（尿道挿入部41側の面）511aには、複数

の有底の凹部53が形成されている。なお、凹部53の数は、特に限定されず、例えば、1つであってもよい。また、各凹部53の底面には、1つの吸引孔59が設けられており、各吸引孔59は、挿入部511内を通過してその基端部に設けられた吸引ポート54に接続されている。吸引ポート54は、装着状態において生体外に位置するように設けられている。吸引ポート54には、ポンプ等の吸引装置を接続することができ、挿入部511を腔内に挿入した状態で吸引装置を作動させると、挿入部511に腔壁の上面である腔前壁が吸着固定される。そして、腔壁を吸着固定させた状態で、腔挿入部51を先端側（体内）へ押し込むと、これとともに腔壁を押し込むことができる。そのため、腔壁の配置や形状を整えることができ、穿刺部材3の穿刺経路を確保することができ、穿刺部材3の穿刺を正確かつ安全に行うことができる。

[0093] 複数の凹部53が形成されている領域S2は、領域S1と対向配置されている。そして、これら領域S1、S2の間を穿刺部材3の針先が通過する。前述したように、領域S1では尿道壁の下面である尿道後壁が挿入部411に吸着され、領域S2では腔前壁が挿入部511に吸着されているため、領域S1、S2の間では尿道壁と腔壁とがより広く離間している。そのため、このような領域に穿刺部材3を通過させることによって、穿刺部材3をより安全に穿刺することができる。

[0094] 領域S2は、上面511aの幅方向のほぼ全域にわたっている。領域S2の幅W2としては、特に限定されないが、9～39mm程度であるのが好ましく、19～29mm程度であるのがより好ましい。これにより、腔壁の形状にあまり影響を受けずに、腔前壁をより確実に挿入部511に吸着させることができる。特に、患者によっては、図17(a)に示すように、腔前壁1410の一部が腔内へ垂れ下がったような形状の腔1400を有している場合がある。このような場合でも、上記のような幅W2とすれば、図17(b)に示すように、垂れ下がった部分のみならず、垂れ下がった部分の両側の部分も確実に吸引することができる。そのため、腔の形状に影響を受けず

に、より確実に膣前壁を尿道から離間させることができる。特に、本実施形態では、挿入部511が扁平形状をなしているため、膣前壁をより尿道から遠ざけるように吸着することができ、尿道壁と膣壁との間の生体組織をより広く広げることができる。

[0095] また、挿入部511には、穿刺装置1の穿刺ルートを確認することのできるマーカー（穿刺位置確認部）57が設けられている、つまり、マーカー57の存在する位置の上面に存在する膣壁と尿道壁の間を穿刺するように穿刺装置を固定することができる。そのため、挿入具6の操作性および安全性が向上する。マーカー57は、少なくとも、挿入部511の下面511bに設けられている。下面511bは、挿入状態にて、膣口側を向き、膣口を介して術者が視認できる面であるため、下面511bにマーカー57を設けることによって、より確実に、穿刺装置1の穿刺ルートを確認することができる。また、挿入部511の膣への挿入深さを確認することもできる。なお、マーカー57としては、外部から視認できれば良く、例えば、着色部、凹凸部等により構成することができる。

[0096] 非挿入部512は、尿道挿入部41とほぼ平行に延在する細い棒状をなしている。非挿入部512と尿道挿入部41との離間距離Dとしては、特に限定されないが、一般的な女性における尿道口と膣口との離間距離に対応させて、10～40mm程度であるのが好ましい。

[0097] 非挿入部512の長さ（膣口と支持部50の離間距離）としては、特に限定されないが、100mm以下程度であるのが好ましく、20～50mm程度であるのがより好ましい。これにより、非挿入部512を適切な長さとすることができ、操作性が向上する。仮に、非挿入部512の長さが上記上限値を超えると、フレーム2の構成等によっては、穿刺装置1の重心が患者から大きく離れてしまい、装着状態での穿刺装置1の安定性が低下する場合がある。

[0098] 支持部50には、雄ネジ501が設けられており、この雄ネジ501を支持部40の雌ネジ（図示せず）に締め込むことにより、支持部40、50同

士が固定される。

[0099] 膣挿入部材 5 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、尿道挿入部材 4 と同様に、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料、各種樹脂材料を用いることができる。

以上、穿刺装置 1 の構成について説明した。

[0100] なお、穿刺装置 1 では、挿入具 6 を構成する尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とが着脱自在に構成されていたが、これに限定されず、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 が着脱不可となってもよい。

[0101] また、穿刺装置 1 では、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対して固定されているが、これに限定されず、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対して固定される状態と、支持部 4 0 に対して軸方向にスライド可能な状態とを選択できるようになっていてもよい。具体的には、例えば、支持部 4 0 に設けられたネジを緩めれば、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対してスライド可能な状態となり、ネジを締め込めば、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に固定された状態となる構成となってもよい。この構成によれば、非挿入部 4 1 2 の長さを調節することができるため、より使い勝手のよい挿入具 6 となる。なお、このことは、膣挿入部 5 1 についても同様である。

[0102] また、穿刺装置 1 では、傾斜角 $\theta 2$ が一定となるように各部がフレーム 2 に固定されているが、これに限定されず、傾斜角 $\theta 2$ が可変となってもよい。これにより、患者に合わせて傾斜角 $\theta 2$ を調節することができるため、より使い勝手のよい穿刺装置 1 となる。

[0103] 2. 穿刺装置 1 の使用方法

次に、穿刺装置 1 の使用方法について説明するが、それに先立って、穿刺装置 1 と共に使用されるインプラント 9 について説明する。

[0104] 図 18 に示すインプラント（生体組織支持用留置物）9 は、女性の尿失禁の治療のための埋設可能な器具、すなわち、尿道を支持する器具、例えば、尿道が膣壁側に移動しようとしたときに、その尿道を膣壁から離間する方向

への移動を規制するように支持する器具である。このインプラント9としては、例えば、可撓性を有する長尺物を用いることができる。

[0105] インプラント9は、インプラント本体91と、インプラント本体91を収容する袋状の包材92とを有している。また、インプラント本体91は、本体部911と、本体部911の片端に連結された帯912とを有している。インプラント9が包材92を備えることによって、インプラント本体91の汚染を効果的に防止することができる。なお、帯912に替えて、ガイドワイヤ、紐、糸等を用いてもよい。

[0106] 本体部911は、網状をなしており、その全体形状は、帯状をなしている。なお、本体部911は、例えば、線状体を交差させて網状に編んだもの、すなわち、網状の編組体で構成することができる。線状体としては、例えば、その横断面形状が円形のものや、横断面形状が扁平形状のもの、すなわち帯状のもの等が挙げられる。

[0107] 本体部911、帯912および包材92の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロン等のような生体適合性を有する各種樹脂材料、繊維等を用いることができる。

[0108] なお、インプラント9としては、同様の効果を発揮することができれば、前記網状のものに限定されない。

[0109] 次に、穿刺装置1の操作手順、すなわち、インプラント9を生体内に埋設する際の手順手について説明する。

[0110] まず、患者を手術台上で砕石位とし、図19(a)に示すように、挿入具6を患者に装着する。具体的には、まず、尿道挿入部材4の尿道挿入部41を患者の尿道1300内に挿入する。この際、マーカ-46で挿入深さを確認し、バルーン42を膀胱1310内に配置する。尿道1300は、所定形状の尿道挿入部41によりその所定形状に矯正される。本実施形態の場合は、直線状の尿道挿入部41によって直線状に尿道が矯正されている。

[0111] 次に、バルーン42を拡張させるとともに、必要に応じて排出孔471を介して膀胱1310内から尿を排出する。また、膣挿入部材5の膣挿入部5

1を患者の膣1400内に挿入する。この際、マーカー57で挿入深さを確認し、適切な深さまで挿入する。そして、雄ネジ501を操作して、支持部40、50を固定する。これにより、患者への挿入具6の装着が完了する。この状態では、非挿入部412、512同士が離間し、さらに、支持部60が尿道口と膣口との体表と離間しており、前記体表が露出している。加えて、挿入部511と膣前壁とが離間し、これらの間に隙間（空間）が形成されている場合は、尿道口と膣口との体表から、尿道と膣の間の生体組織へ注射器を穿刺するための空間S3が形成される。

[0112] 次に、吸引ポート45、54に吸引装置を接続し、吸引装置を作動させ、尿道後壁を尿道挿入部41に吸着させるとともに、膣前壁を膣挿入部51に吸着させる。例えば、尿道後壁が尿道挿入部41にきちんと吸着されれば、吸引孔44が尿道壁によって塞がれるため、吸引ポート45からの吸引が停止または弱まる。同様に、膣前壁が膣挿入部51にきちんと吸着されれば、吸引孔59が膣壁によって塞がれるため、吸引ポート54からの吸引が停止または弱まる。そのため、術者は、吸引ポート45、54からの吸引具合（例えば、吸引により発生する音の大小）から、尿道後壁、膣前壁が尿道挿入部41、膣挿入部51にきちんと吸着されているか否かを確認することができる。なお、挿入具6は、機械的に吸着状態を確認する確認機構を有していてもよい。確認機構としては、吸着状態を確認することができれば、特に限定されないが、例えば、吸引ポート54からの流量を測定する流量測定部（負圧計）と、この流量測定部からの測定結果に基づいて吸着がきちんと行われているか否かを判断する判断部とを有する構成とすることができる。

[0113] 次に、液性剥離を行う。具体的には、図19（b）に示すように、挿入部511と膣前壁1410との間の空間（空間S3）を介して膣前壁1410に注射器2000の穿刺針を穿刺し、尿道1300と膣1400との間（領域S1、S2の間）の生体組織へ、生理食塩水、局所麻酔薬等の液体を注入する。これにより、領域S1、S2の間の生体組織が膨張し、尿道後壁が尿道挿入部41に押し付けられ、膣前壁が膣挿入部51へ押し付けられる。

[0114] ここで、液性剥離中も吸引孔 4 4、5 9 からの吸引を継続して行うのが好ましい。液性剥離によって、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 に押し付けられると、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 にさらに吸着されるため、吸引ポート 4 5 からの吸引が停止または弱まる。同様に、膣前壁が膣挿入部 5 1 に押し付けられると、膣前壁が膣挿入部 5 1 にさらに吸着されるため、吸引ポート 4 5 からの吸引が停止または弱まる。したがって、術者は、吸引ポート 4 5、5 4 からの吸引具合から、きちんと液性剥離が行われたか否かを確認することができる。

[0115] 液性剥離を行い、尿道後壁と膣前壁とが十分に離間した状態とした後、図 2 0 に示すように、挿入具 6 にフレーム 2 を固定する。これにより、穿刺装置 1 が患者に装着された状態となる。この状態では、骨盤 1 1 0 0 と穿刺装置 1 との位置関係が、図 2 1 に示すような状態となる。

[0116] 次に、例えば、一方の手でフレーム 2 の連結部 2 3 を把持しつつ、他方の手で操作部材 7 の連結部 7 2 を把持し、図 2 2 (a) に示すように、操作部材 7 を反時計回りに回転させる。これにより、穿刺部材 3 の針体 3 5 は、患者の右側の鼠蹊部またはその近傍の部位（第 1 部位）の体表面 H を穿刺して体内に入り、一方の閉鎖孔 1 1 0 1、尿道 1 3 0 0 と膣 1 4 0 0 との間、他方の閉鎖孔 1 1 0 2 を順に通過した後、左側の鼠蹊部またはその近傍の部位（第 2 部位）の体表面 H から体外に突出し、最終的に、案内部 2 2 内に退避する（図 2 3 参照）。

[0117] これにより、生体に穿刺部材 3 が配置されるとともに、前述した原理によって、本体 3 1 にアンカー 8 1、8 2 が係合する。そのため、アンカー 8 2 が体表面 H に当接することで、本体 3 1 の基端部のそれ以上の生体内への挿入が規制される。言い換えれば、本体 3 1 の基端が生体外へ露出した状態を確保することができる。

[0118] 次に、操作部材 7 を図 2 2 (a) 中時計回りに回転させる。この際、穿刺部材 3 も操作部材 7 とともに反時計回りに回転しようとするが、アンカー 8 1 が体表面 H に当接することによって、それ以上の回転（移動）が防止され

る。そのため、本体 3 1 の先端が生体外へ露出した状態が維持されつつ、挿入部 7 1 が穿刺部材 3 および生体から抜去される。次に、穿刺装置 1（穿刺部材 3 以外の部材）を患者から取り外し、さらに、本体 3 1 から針体 3 5 を取り外す。これにより、図 2 2（b）に示すように、本体 3 1 のみが生体内に配置された状態となる。本体 3 1 は、先端側開口および基端側開口が共に生体外に露出した状態で生体内に配置される。

[0119] 次に、必要に応じて、本体 3 1 の位置を整える。具体的には、本体 3 1 を基端側または先端側へずらし、アンカー 8 1、8 2 の生体との位置を左右対称とする。これにより、本体 3 1 の中央部 S 4 を、より確実に、尿道 1 3 0 0 と膣 1 4 0 0 との間に位置させることができる。この状態では、図 2 4 に示すように、中央部 S 4 は、その幅方向（横断面の長軸方向）W が尿道 1 3 0 0 とほぼ平行に配置されている。尿道挿入部材 4 が挿入されて矯正された尿道 1 3 0 0 と中央部 S 4 の幅方向 W は、実質的に平行に位置している。

[0120] 次に、インプラント本体 9 1 を包材 9 2 から取り出しつつ本体 3 1 内に挿入し、図 2 5（a）に示すように、帯 9 1 2 を本体 3 1 の基端側開口および先端側開口から突出させた状態とする。このように、本体 3 1 内に配設する直前まで、インプラント本体 9 1 を包材 9 2 に収容することで、インプラント本体 9 1 の汚染を防止することができる。なお、前述したように、本体 3 1 が扁平形状なしているため、この扁平形状に本体部 9 1 1 の姿勢が倣う。すなわち、図 2 5（b）に示すように、本体部 9 1 1 は、その幅方向が本体 3 1 の幅方向と一致するように、本体 3 1 内に配置される。尿道 1 3 0 0 との関係からは、インプラント本体 9 1 は矯正された尿道 1 3 0 0 と平行に配置されている。

[0121] 次に、図 2 6（a）に示すように、露出孔 3 4 5、3 4 6 から露出する糸 3 4 1 を切断する。これにより、本体 3 1 を先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 とに分割できる状態となる。なお、露出孔 3 4 5、3 4 6 は、アンカー 8 2 よりも基端側に位置するため、確実に生体外へ露出するようになっている。そのため、糸 3 4 1 の切断を容易に行うことができる。

- [0122] 次に、尿道挿入部 4 1 による尿道後壁の吸着と膣挿入部 5 1 による膣前壁 1 4 1 0 の吸着を停止する。これにより、尿道 1 3 0 0 と膣 1 4 0 0 の位置や形状が元の自然状態に戻る。
- [0123] 次に、先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 の接続を解除し、先端分割片 3 2 を先端側へ向けて生体から引き抜くとともに、基端分割片 3 3 を基端側へ向けて生体から引き抜く。この際、先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 を反対方向にほぼ同時に移動させ、先端分割片 3 2 および基端分割片 3 3 をそれぞれその形状に沿うように円弧状に移動させる。これにより、本体 3 1 が生体からスムーズに取り除かれる。先端分割片 3 2 および基端分割片 3 3 を前述のようにして生体から取り除いていくと、本体 3 1 により押し広げられていた周囲の組織が元の位置に戻り、インプラント本体 9 1 の中央部から両端部に向けて徐々に組織がインプラント本体 9 1 に接触していく。前述のように、先端分割片 3 2 および基端分割片 3 3 をその形状に沿った方向に移動させていることと、本体 3 1 がインプラント本体 9 1 を十分に低摺動で移動可能な内部空間を備えることにより、インプラント本体 9 1 に不要な引張力が掛からずそのままの状態でも留置することができる。これにより、インプラント本体 9 1 のテンションの調節が不要になる。以上によって、図 2 6 (b) に示すように、インプラント本体 9 1 が生体に埋設された状態となる。
- [0124] インプラント本体 9 1 が生体に埋設された状態では、本体部 9 1 1 は、尿道 1 3 0 0 と膣 1 4 0 0 の間の領域にて、尿道 1 3 0 0 とほぼ平行に配置される。そのため、インプラント本体 9 1 によって、尿道 1 3 0 0 をより広域で支持することができる。
- [0125] このように、本体 3 1 を分割して生体から取り除くことによって、本体 3 1 の生体からの抜去を容易に行うことができる。また、アンカー 8 1、8 2 を本体 3 1 から除去しなくても、本体 3 1 を生体から抜去することができるため、本体 3 1 の抜去を容易に行うことができる。また、このような抜去方法によれば、抜去中の分割片 3 2、3 3 が、尿道 1 3 0 0 と膣 1 4 0 0 の間の領域での本体部 9 1 1 の姿勢にほとんど影響を及ぼさない。

[0126] 次に、尿道挿入部材４による尿道後壁の吸引を停止した後、尿道挿入部材４を尿道１３００から抜去する。尿道挿入部材４を抜去した後、尿道１３００は、自然状態の形状に戻るが、本体部９１１は組織に埋め込まれているため、自然状態の尿道１３００と本体部９１１と平行の状態を維持することができる。

その後、インプラント本体９１の不要な部分を切除し、手技を終了する。

[0127] 以上説明したように、穿刺装置１によれば、インプラント９を留置する際、その穿刺部材３の穿刺等の低侵襲の手技のみで対応することができ、侵襲の大きい切開等を行わなくてよいので、患者の負担が少なく、また、患者の安全性も高い。また、インプラント本体９１を尿道１３００と平行に埋設することができるため、尿道１３００をより広域で支持することができる。また、穿刺部材３により尿道１３００および膣１４００を避けて生体を穿刺することができ、穿刺部材３が尿道１３００、膣１４００を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。また、従来膣を切開する場合のようにその切開により生じた傷口からインプラント９が膣内に露出してしまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができ、非常に安全であり、確実にインプラント９を埋設することができる。

[0128] <第２実施形態>

図２７は、本発明の第２実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。図２８は、図２７に示す医療用チューブ（医療用チューブ組立体）の変形例を示す断面図である。

[0129] 以下、この図を参照して穿刺装置の第２実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0130] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第１実施形態と同様である。

[0131] 図２７に示すように、本実施形態の穿刺部材３Ａは、シース３０で構成さ

れている。すなわち、穿刺部材 3 A は、前述した第 1 実施形態の穿刺部材 3 から針体 3 5 を省略した構成となっている。また、穿刺部材 3 に挿入部 7 1 を挿入した状態（初期状態）では、挿入部 7 1 の先端部である先端部 7 1 1 が本体 3 1 の先端側開口から突出している。本体 3 1 から突出した先端部 7 1 1 は、穿刺部材 3 A の針先を兼ねる。このように、挿入部 7 1 の先端部 7 1 1 が穿刺部材 3 A の針体を兼ねることにより、例えば、前述した第 1 実施形態と比較して、部材点数の削減を図ることができる。また、穿刺部材 3 を生体に穿刺し、穿刺部材 3 から挿入部 7 1 を抜去すれば、本体 3 1 の先端側開口を開放させることができる。すなわち、本実施形態によれば、前述した第 1 実施形態のように、本体 3 1 の先端側開口を開放させるために、針体 3 5 を取り外す必要がないため、より円滑に手術を行うことができる。また、挿入部 7 1 の外径と本体 3 1 の先端側開口の内径とがほぼ同じに設定されているため、本体 3 1 に対する挿入部 7 1 のずれが防止され、操作性が向上する。

[0132] また、本体 3 1 の先端部には、その先端側開口からの外径が基端方向に向かって漸増するテーパ部 3 1 9 が設けられている。テーパ部 3 1 9 は、挿入部 7 1 の先端部 7 1 1 が生体を穿刺するのに伴って、先端部 7 1 1 に続いて、生体を徐々に拡張するように剥離する剥離部として機能する。

[0133] なお、テーパ部 3 1 9 のテーパ角度と先端部 7 1 1 のテーパ角度とは、同じであってもよいが、図 2 7 に示すように異なっているのが好ましい。この場合、テーパ部 3 1 9 のテーパ角度が先端部 7 1 1 のテーパ角度よりも小さいのが好ましい。これにより、円滑な穿刺を行うことができる。

[0134] このような第 2 実施形態によっても、前述した第 1 実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0135] また、本実施形態の変形例として、次のような構成が挙げられる。図 2 8 に示すように、穿刺部材 3 A は、シース 3 0 で構成されている。すなわち、穿刺部材 3 A は、前述した第 1 実施形態の穿刺部材 3 から針体 3 5 を省略した構成となっている。また、穿刺部材 3 に挿入部 7 1 を挿入した状態（初期

状態)では、挿入部71の先端部である先端部711が本体31の先端側開口から突出している。

[0136] 先端部711は、螺号、嵌合等によって、挿入部71に対して脱離可能に設けられている。また、先端部711は、シース30の先端から突出している針先712を有している。針先712は、シース30に倣った扁平形状をなしている。また、針先712は、先端に向かって横断面積が漸増する面積漸増部712aと、面積漸増部712aの先端側に設けられ、先端に向かって横断面積が漸減する面積漸減部712bとを有している。面積漸増部712aと面積漸減部712bとの境界部712cの短軸は、シース30の先端の短軸よりも長く、境界部712cの長軸は、シース30先端の長軸よりも長い。これにより、実質的に針先712のみで生体内を穿刺することができる。そのため、穿刺抵抗を低減することができ、より円滑に生体への穿刺を行うことができる。なお、境界部712cの短軸は、シース30の先端の短軸と等しくてもよく、境界部712cの長軸は、シース30先端の長軸と等しくてもよい。

[0137] <第3実施形態>

図29は、本発明の第3実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[0138] 以下、この図を参照して穿刺装置の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0139] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0140] 図29に示すように、穿刺部材3Bの本体31Bは、先端分割片32と基端分割片33とを脆弱部36を介して接続した構成となっている。本実施形態では、先端分割片32、基端分割片33および脆弱部36は、一体的に形成されている。脆弱部36の構成としては、先端分割片32および基端分割片33よりも脆くて破断し易ければ、特に限定されないが、例えば、本体3

1を一周するように設けられたミシン目361を有する構成とすることができる。

[0141] 例えば、一方の手で先端分割片32を把持するとともに他方の手で基端分割片33を把持し、両者を引き離すように引っ張ると、脆弱部36が破断し、先端分割片32と基端分割片33とが分離する。このような構成によれば、前述した第1実施形態のような先端分割片32と基端分割片33の重なり合いが生じないため、先端分割片32と基端分割片33との境界部に段差が生じず、穿刺部材3Bの穿刺や本体31内へのインプラント本体91の挿通を円滑に行うことができる。また、脆弱部36が先端分割片32と基端分割片33との接続状態を維持する状態維持機構を兼ねているため、前述した第1実施形態のような状態維持機構34を省略することができる。そのため、穿刺部材3Bの構成を簡易化することができる。

[0142] このような第3実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0143] <第4実施形態>

図30は、本発明の第4実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[0144] 以下、この図を参照して穿刺装置の第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0145] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0146] 図30に示すように、本実施形態の穿刺部材3Cが有する状態維持機構34Cは、前述した第1実施形態の状態維持機構34に、さらに、孔342d、342eと、孔342d、342eに挿通された無端状の糸（接続部材）349とを有している。

[0147] 孔342dは、基端分割片33の先端部であって、表面A3の内周部A1寄りに設けられている。一方、孔342eは、先端分割片32の基端部であ

って、表面A3の外周部A2よりに設けられている。

[0148] 糸349は、大半が本体31内に配置されており、孔342dと孔342eの間、孔342aと基端側開口332の間でそれぞれ本体31外に露出している。糸349は、例えば、有端の糸を用意し、その一端を、基端側開口332から本体31内に挿入し、孔342dから本体31外に引き出し、孔342eから本体31内に挿入し、孔342aから本体31外へ引き出し、最後に、基端側開口332付近で他端と結ぶことで得られる。ただし、結び目の位置は限定されない。

[0149] また、糸349は、糸341と同様に、露出孔345、346から本体31外へ露出している。そのため、糸341と同様に、露出孔345、346を介して切断することができる。糸349をこのように引き回すことで、以下の効果を発揮することができる。すなわち、前述した第1実施形態では、孔342a、342b、342cが全て内周部A1寄りに形成され、糸341も内周部A1よりで引き回されている。そのため、内周部A1側に収縮力が掛かり、分割片32、33の外周部A2側が互いに離間するように本体31が変形してしまうおそれがある。このような変形が起きると、分割片32、33の境界部に隙間ができたり、大きな段差が形成されたりし、生体への穿刺に影響を与える場合がある。そこで、本実施形態のように、基端分割片33の内周部A1寄りの孔342dと、先端分割片32の外周部A2寄りの孔342eとを形成し、これらに糸349を引き回すことによって、上述したような変形を抑制することができ、本体31を所定の形状に維持することができる。

[0150] このような第4実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0151] なお、本実施形態では、状態維持機構34Cが2本の糸341、349を用いているが、これら糸を1本（糸341）にまとめてもよい。この場合には、糸341は、例えば、有端の糸の一端を、基端側開口332から本体31内に挿入し、孔342dから本体31外に引き出し、孔342eから本体

3 1 内に挿入し、孔 3 4 2 b から本体 3 1 外へ引き出し、孔 3 4 2 c から本体 3 1 内に挿入し、孔 3 4 2 a から本体 3 1 外へ引き出し、最後に、基端側開口 3 3 2 付近で他端と結ぶことで得られる。

[0152] <第 5 実施形態>

図 3 1 は、本発明の第 5 実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す斜視図である。

[0153] 以下、この図を参照して穿刺装置の第 5 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0154] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第 1 実施形態と同様である。

[0155] 図 3 1 に示すように、本実施形態の穿刺部材 3 D が有する状態維持機構 3 4 D は、前述した第 1 実施形態の状態維持機構 3 4 から孔 3 4 2 c を省略し、有端状の糸 3 4 1 を用いている。糸 3 4 1 は、本体 3 1 内に配置されている。糸 3 4 1 の一端は、孔 3 4 2 a から突出し、突出したところに結び目 3 4 1 a が形成されている。結び目 3 4 1 a は、孔 3 4 2 a を通過することができない大きさとなっている。一方、糸 3 4 1 の他端は、孔 3 4 2 b から突出し、突出したところに結び目 3 4 1 b が形成されている。結び目 3 4 1 b は、孔 3 4 2 b を通過することができない大きさとなっている。状態維持機構 3 4 D は、このように糸 3 4 1 を配置することによって、先端分割片 3 2 と基端分割片 3 3 の接続状態を維持している。

[0156] このような第 5 実施形態によっても、前述した第 1 実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0157] <第 6 実施形態>

図 3 2 は、本発明の第 6 実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す断面図である。

[0158] 以下、この図を参照して穿刺装置の第 6 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略す

る。

[0159] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0160] 図32に示すように、本実施形態の穿刺部材3Eが有する状態維持機構34Eは、孔342f、342g、342h、342iと、各342f、342g、342h、342iに挿通され、弾性を有するワイヤー（線状体）39とを有している。

[0161] 孔342f、342gは、基端分割片33の内周部A1の先端部に軸方向に並んで設けられ、孔342h、342iは、先端分割片32の内周部A1の基端部に軸方向に並んで設けられている。また、孔342f、342hが重なり合っており、孔342g、342iが重なり合っている。そして、ワイヤー39が孔342f、342hを介して本体31外へ引き出され、孔342g、342iを介して本体31内へ導入されている。これにより、分割片32、33の接続状態が維持されている。なお、状態維持機構34Eでは、ワイヤー39を本体31の基端側開口から引き抜くことで、分割片32、33を分割することのできる状態となる。

[0162] ワイヤー39としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、コバルト系合金、ニッケル系合金等の各種金属材料で構成されたワイヤーや、ピアノ線で構成されたワイヤーを使用することができる。

[0163] このような第6実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0164] <第7実施形態>

図33は、本発明の第7実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す図であり、（a）が平面図、（b）および（c）がそれぞれ断面図である。なお、図33では、説明の便宜上、円弧状に延在している穿刺部材を直線的に伸ばして図示している。

[0165] 以下、この図を参照して穿刺装置の第7実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略す

る。

[0166] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0167] 図33に示すように、本実施形態の穿刺部材3Fが有する状態維持機構34Fは、孔342aと、針体35の基端部352に設けられた孔352aと、糸341とを有している。糸341は、本体31内に配置されており、孔352aに挿通されることで針体35と係合しており、孔342aに挿通されることで基端分割片33と係合している。このような構成とすると、基端分割片33と針体35に先端分割片32が挟まれた状態を維持することができるため、分割片32、33の接続状態を維持することができる。なお、状態維持機構34Fでは、糸341を切断することで、分割片32、33を分割することのできる状態となる。

[0168] なお、糸341は、例えば、有端の糸を用意し、その一端を、基端側開口332から本体31内に挿入し、孔352aを経由し、孔342aから本体31外へ引き出し、最後に、基端側開口332付近で他端と結ぶことで得られる。

[0169] このような第7実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0170] <第8実施形態>

図34は、本発明の第8実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す断面図である。図35は、図34に示す医療用チューブの変形例を示す断面図である。

[0171] 以下、この図を参照して穿刺装置の第8実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0172] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0173] 図34に示すように、本実施形態の穿刺部材3Gが有する状態維持機構3

4 Gは、先端分割片3 2に設けられた孔3 4 2 j、3 4 2 kと、基端分割片3 3に設けられた突起3 4 3 a、3 4 3 bと、本体3 1内に挿入されているスタイレット（管体）3 4 4とを有している。孔3 4 2 j、3 4 2 kは、先端分割片3 2の基端部の表面A 3と裏面A 4とに分かれて形成されている。一方、突起3 4 3 a、3 4 3 bは、基端分割片3 3の先端部の表面A 3と裏面A 4とに分かれて形成されている。そして、突起3 4 3 aは、孔3 4 2 jに係合しており、突起3 4 3 bは、孔3 4 2 kに係合している。また、スタイレット3 4 4は、本体3 1内に挿入されており、このスタイレット3 4 4によって、突起3 4 3 a、3 4 3 bの内側への変位を規制している。このような構成によっても、分割片3 2、3 3の接続状態を維持することができる。なお、状態維持機構3 4 Gでは、スタイレット3 4 4を本体3 1から引き抜き、突起3 4 3 a、3 4 3 bが内側へ変位できる状態とすることによって、分割片3 2、3 3を分割することのできる状態となる。

[0174] スタイレット3 4 4の構成材料としては、突起3 4 3 a、3 4 3 bの変位を規制することができるような硬質材料を用いるのが好ましい。このような硬質材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリイミド、ポリアミド、ポリエステルエラストマー、ポリプロピレン等の各種樹脂材料やステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料等を用いることができる。なお、スタイレット3 4 4の構成として硬質材料を採用する他に、硬質材料以外の材料を採用する場合は、壁を補強部材で補強することでも達成される。

[0175] このような第8実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0176] なお、本実施形態では、状態維持機構3 4 Gがスタイレット3 4 4を有しているが、図3 5に示すように、本体3 1内に挿入される挿入部7 1がスタイレット3 4 4を兼ねていてもよい。すなわち、挿入部7 1が突起3 4 3 a、3 4 3 bの内側への変位を規制するように構成されていてもよい。

[0177] <第9実施形態>

図36は、本発明の第9実施形態に係る医療用チューブ（医療用チューブ組立体）を示す図であり、（a）が平面図、（b）および（c）がそれぞれ断面図である。なお、図36では、説明の便宜上、円弧状に延在している穿刺部材を直線的に伸ばして図示している。

[0178] 以下、この図を参照して穿刺装置の第9実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0179] 本実施形態は、主に、穿刺部材の構成が異なること以外は前述した第1実施形態と同様である。

[0180] 図36に示すように、本実施形態の穿刺部材3Hが有する状態維持機構34Hは、先端分割片32に設けられた孔3421と、弾性を有するワイヤー38とを有している。ワイヤー38は、その先端部に、孔3421に引っ掛かっている先端フック（爪部）381を有しており、基端部に、基端分割片33の基端に引っ掛かっている基端フック（爪部）382を有している。そして、先端フック381および基端フック382を孔3421および基端分割片33に引っ掛けることによって、分割片32、33の接続状態を維持することができる。なお、状態維持機構34Hでは、ワイヤー38を先端側へ押し込んで先端フック381を本体31内に退避させ、先端フック381と孔3421の係合を解除することによって、分割片32、33を分割することのできる状態となる。

[0181] このような第9実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0182] 以上、本発明の医療用チューブおよび医療用チューブ組立体を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物が付加されていてもよい。

[0183] また、前記実施形態では、針体が本体に着脱自在に保持されているが、これに限定されず、例えば、本体と針体とが一体形成されている等、針体が本

体に固定されていてもよい。この場合には、穿刺部材を生体に穿刺し、針体を生体外へ突出させた後、鉗等を用いて針体を切断することによって、本体の先端側開口を開放させることができる。

[0184] また、前記実施形態では、シースが穿刺部材の一部として構成されているが、これに限定されない。すなわち、先に、何らかの手段を用いて生体に形成された貫通孔内に、シースを挿入するようにして用いてもよい。生体への貫通孔の形成方法は、特に限定されないが、例えば、上述した穿刺装置から穿刺部材を省略したような装置を用いることができる。この場合には、挿入部が穿刺部材として機能する。

[0185] また、前記実施形態では、穿刺装置を女性の尿失禁の治療のための埋設可能なインプラントを生体内に埋設する際に用いる装置に適用した場合について説明したが、穿刺装置の用途は、それに限定されるものではない。

[0186] 例えば、本発明は、骨盤底筋群の弱体化にともなう、排泄障害（尿意切迫感、頻尿、尿失禁、便失禁、尿閉、排尿困難など）、骨盤臓器脱、膀胱膣婁、尿道膣婁、骨盤痛などを含む骨盤底疾患が適用対象に含まれる。骨盤臓器脱には、膀胱瘤、小腸瘤、直腸瘤、子宮脱、などの疾患が含まれる。あるいは、脱している膣壁部位によって分類される呼び方である前方膣壁脱、後方膣壁脱、膣断端脱、膣円蓋部脱、などの疾患が含まれる。

[0187] また、過可動組織には、膀胱、膣、子宮、腸などが含まれる。微可動組織には、骨、筋肉、筋膜、靭帯などが含まれる。特に骨盤底疾患においては、閉鎖筋膜、尾骨筋膜、基靭帯、仙骨子宮靭帯、仙棘（せんきょく）靭帯、などが含まれる。

[0188] 骨盤底疾患における、過可動組織を微可動組織に連結する手技には、恥骨後式スリング手術、経閉鎖孔スリング手術(transobturator sling surgery, transobturator tape; TOT)、経膣メッシュ手術(Tension-free Vaginal Mesh; TVM)、仙骨子宮靭帯を利用した挙上術(Uterosacral Ligament Suspension; USLS)、仙棘靭帯を利用した固定術(Sacrospinous Ligament Fixation; SSLF)、腸骨尾骨筋膜を利用した固定術、尾骨筋膜を利用した固定術、などが含

まれる。

産業上の利用可能性

[0189] 本発明の医療用チューブは、生体内に骨盤内臓器治療用の帯状長尺物を導入する際に用いる医療用チューブであって、チューブ状をなす先端分割片の基端部に、チューブ状をなす基端分割片の先端部が離脱可能に接続されている本体と、前記先端分割片と前記基端分割片との接続状態を維持する状態維持機構と、を有し、前記本体は、前記先端分割片側から体内に挿入され、先端および基端が共に体外へ露出した状態で体内に配置されることを特徴とする。そのため、先端分割片と基端分割片との接続状態を維持しながら本体を体内に配置することができ、本体を体内へスムーズに配置することができる。一方、本体を体内から抜去するときは、状態維持機構を解除することによって、先端分割片を先端側から、基端分割片を基端側から、それぞれ抜去することができる。このように本体を2つの個片に分割して抜去することによって、本体の体内からの抜去を簡単に行うことができる。また、本体の内部に配置されているインプラントの姿勢を維持したまま、本体を体内から抜去することができる。

[0190] したがって、本発明の医療用チューブは、産業上の利用可能性を有している。

符号の説明

[0191]	1	穿刺装置
	1 0	医療用チューブ組立体
	2	フレーム
	2 1	軸受部
	2 1 1	貫通孔
	2 2	案内部
	2 2 1	案内溝
	2 2 2	先端側開口
	2 2 3	基端側開口

2 3	連結部
2 4	固定部
2 4 3	凹部
2 4 4	雄ネジ
3	穿刺部材
3 A	穿刺部材
3 B	穿刺部材
3 C	穿刺部材
3 D	穿刺部材
3 E	穿刺部材
3 F	穿刺部材
3 G	穿刺部材
3 H	穿刺部材
3 O	シース
3 1	本体
3 1 B	本体
3 1 5	係合孔
3 1 6	係合孔
3 1 7	係合孔
3 1 8	係合孔
3 1 9	テーパ部
3 2	先端分割片
3 2 1	先端側開口
3 2 2	基端側開口
3 3	基端分割片
3 3 1	先端側開口
3 3 2	基端側開口
3 4	状態維持機構

3 4 C	状態維持機構
3 4 D	状態維持機構
3 4 E	状態維持機構
3 4 F	状態維持機構
3 4 G	状態維持機構
3 4 H	状態維持機構
3 4 1	糸
3 4 1 a	結び目
3 4 1 b	結び目
3 4 2 a	孔
3 4 2 b	孔
3 4 2 c	孔
3 4 2 d	孔
3 4 2 e	孔
3 4 2 f	孔
3 4 2 g	孔
3 4 2 h	孔
3 4 2 i	孔
3 4 2 j	孔
3 4 2 k	孔
3 4 2 l	孔
3 4 3 a	突起
3 4 3 b	突起
3 4 4	スタイレット
3 4 5	露出孔
3 4 6	露出孔
3 4 7	スリット
3 4 7 a	部分

3 4 7 b	部分
3 4 8	孔
3 4 9	糸
3 5	針体
3 5 1	針先
3 5 2	基端部
3 5 2 a	孔
3 5 3	係合部
3 6	脆弱部
3 6 1	ミシン目
3 8	ワイヤー
3 8 1	先端フック
3 8 2	基端フック
3 9	ワイヤー
4	尿道挿入部材
4 0	支持部
4 1	尿道挿入部
4 1 1	挿入部
4 1 2	非挿入部
4 2	バルーン
4 3	バルーンポート
4 4	吸引孔
4 5	吸引ポート
4 6	マーカ
4 7	尿排出部
4 7 1	排出孔
4 8	尿排出ポート
5	腔挿入部材

5 0	支持部
5 0 1	雄ネジ
5 1	腔挿入部
5 1 1	挿入部
5 1 1 a	上面
5 1 1 b	下面
5 1 2	非挿入部
5 3	凹部
5 4	吸引ポート
5 7	マーカー
5 9	吸引孔
6	挿入具
6 0	支持部
7	操作部材
7 1	挿入部
7 1 1	先端部
7 1 2	針先
7 1 2 a	面積漸増部
7 1 2 b	面積漸減部
7 1 2 c	境界部
7 2	連結部
7 3	軸部
8 1	アンカー
8 1 1	基部
8 1 2	挿通孔
8 1 3	爪部
8 1 4	爪部
8 2	アンカー

8 2 1	基部
8 2 2	挿通孔
8 2 3	爪部
8 2 4	爪部
9	インプラント
9 1	インプラント本体
9 1 1	本体部
9 1 2	帯
9 2	包材
1 1 0 0	骨盤
1 1 0 1	閉鎖孔
1 1 0 2	閉鎖孔
1 2 0 0	恥骨結合
1 3 0 0	尿道
1 3 1 0	膀胱
1 4 0 0	腔
1 4 1 0	腔前壁
2 0 0 0	注射器
A 1	内周部
A 2	外周部
A 3	表面
A 4	裏面
D	離間距離
f 1	平面
f 2	平面
f 9	平面
H	体表面
J 1	軸

J 2	軸
J 3 1	短軸
J 3 2	長軸
J 3 2'	延長線
J 5	中心軸
L 2	長さ
O	中心
P	交点
r 1	最少曲率半径
r 2	最大曲率半径
S 1	領域
S 2	領域
S 3	空間
S 4	中央部
S 5	セーフティゾーン
W	幅
W 1	幅
W 2	幅
θ 1	傾斜角
θ 2	傾斜角
θ 3	傾斜角
θ 4	中心角
θ 5	角

請求の範囲

- [請求項1] 生体内に骨盤内臓器治療用の帯状長尺物を導入する際に用いる医療用チューブであって、
チューブ状をなす先端分割片の基端部に、チューブ状をなす基端分割片の先端部が離脱可能に接続されている本体と、
前記先端分割片と前記基端分割片との接続状態を維持する状態維持機構と、を有し、
前記本体は、前記先端分割片側から体内に挿入され、先端および基端が共に体外へ露出した状態で体内に配置されることを特徴とする医療用チューブ。
- [請求項2] 前記状態維持機構は、前記本体内に配置され、前記先端分割片と前記基端分割片とを連結する連結部材を有している請求項1に記載の医療用チューブ。
- [請求項3] 前記本体は、円弧状に湾曲する部分を有している請求項1または2に記載の医療用チューブ。
- [請求項4] チューブ状の前記本体は、前記帯状長尺物を挿通可能に構成された内部空間を有している請求項1ないし3のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項5] 前記本体は、少なくとも、長手方向の中央部での横断面形状が扁平形状であることを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項6] 前記連結部材を切断することによって、前記接続状態が解除される請求項1ないし5のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項7] 前記連結部材は、前記先端分割片の基端部と、前記基端分割片の基端部とを連結している請求項2ないし6のいずれか1項に記載の医療用チューブ。
- [請求項8] 前記先端分割片の基端部に前記基端分割片の先端部が挿入されることにより、前記先端分割片と前記基端分割片とが接続される請求項1

ないし 7 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブ。

[請求項9] 湾曲した部分を有し、尿失禁治療に用いる帯状長尺物を挿入可能な内部空間を備えるチューブ状の本体を有し、

前記本体は、チューブ状をなす先端分割片の基端部に、チューブ状をなす基端分割片の先端部が離脱可能に接続されていることを特徴とする医療用チューブ。

[請求項10] 請求項 5 に記載の医療用チューブと、

尿道に挿入可能な尿道挿入部と、を有し、

前記本体が体内に配置された状態では、前記中央部が前記尿道挿入部と腔との間に位置し、かつ、前記中央部の長軸方向が前記尿道挿入部と略平行となっている医療用チューブ組立体。

[請求項11] 請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブと、

前記本体に挿入される長尺な挿入部と、を有し、

前記本体に前記挿入部を挿入した状態で用いられることを特徴とする医療用チューブ組立体。

[図1]

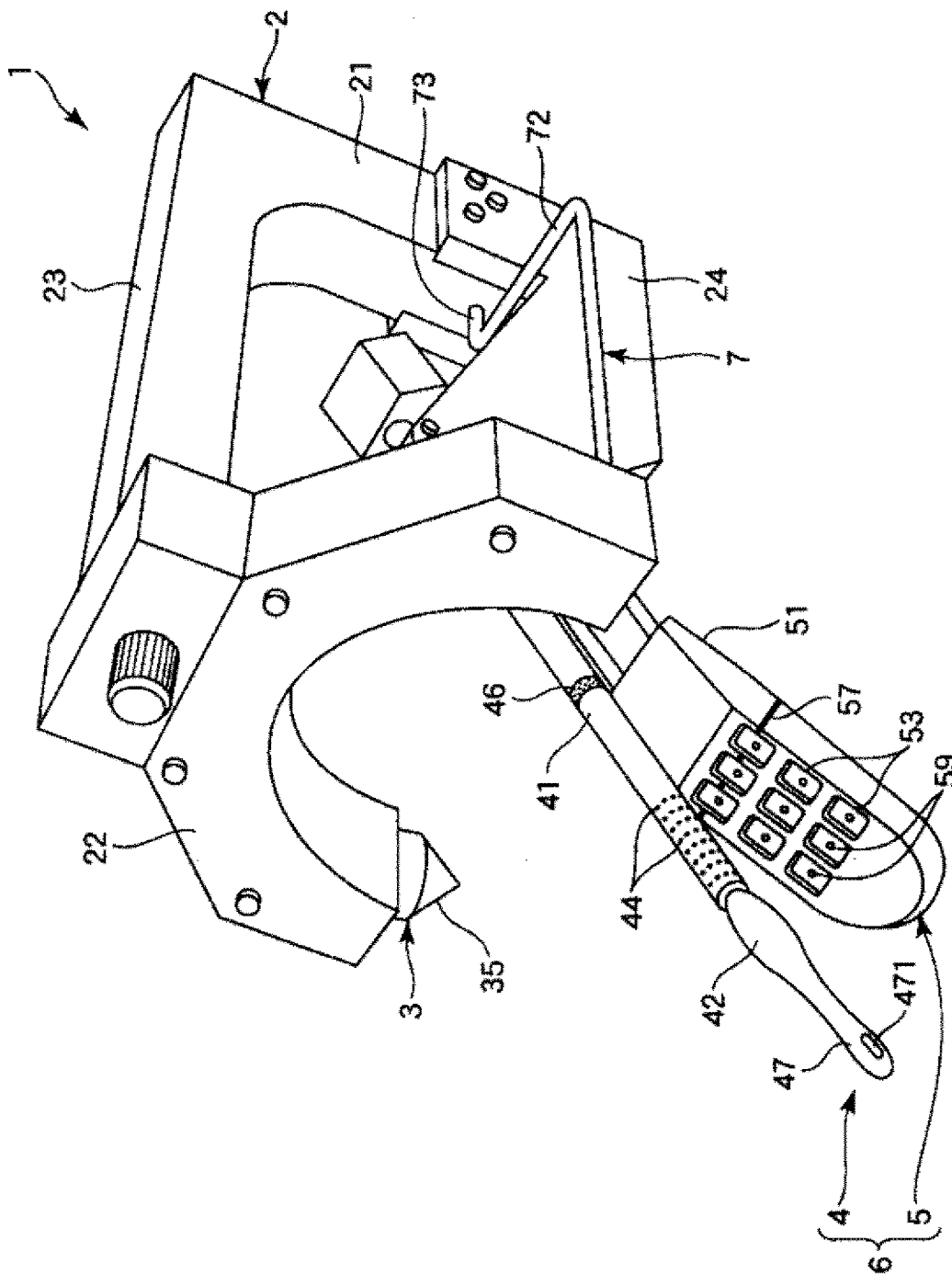


FIG.1

[図2]

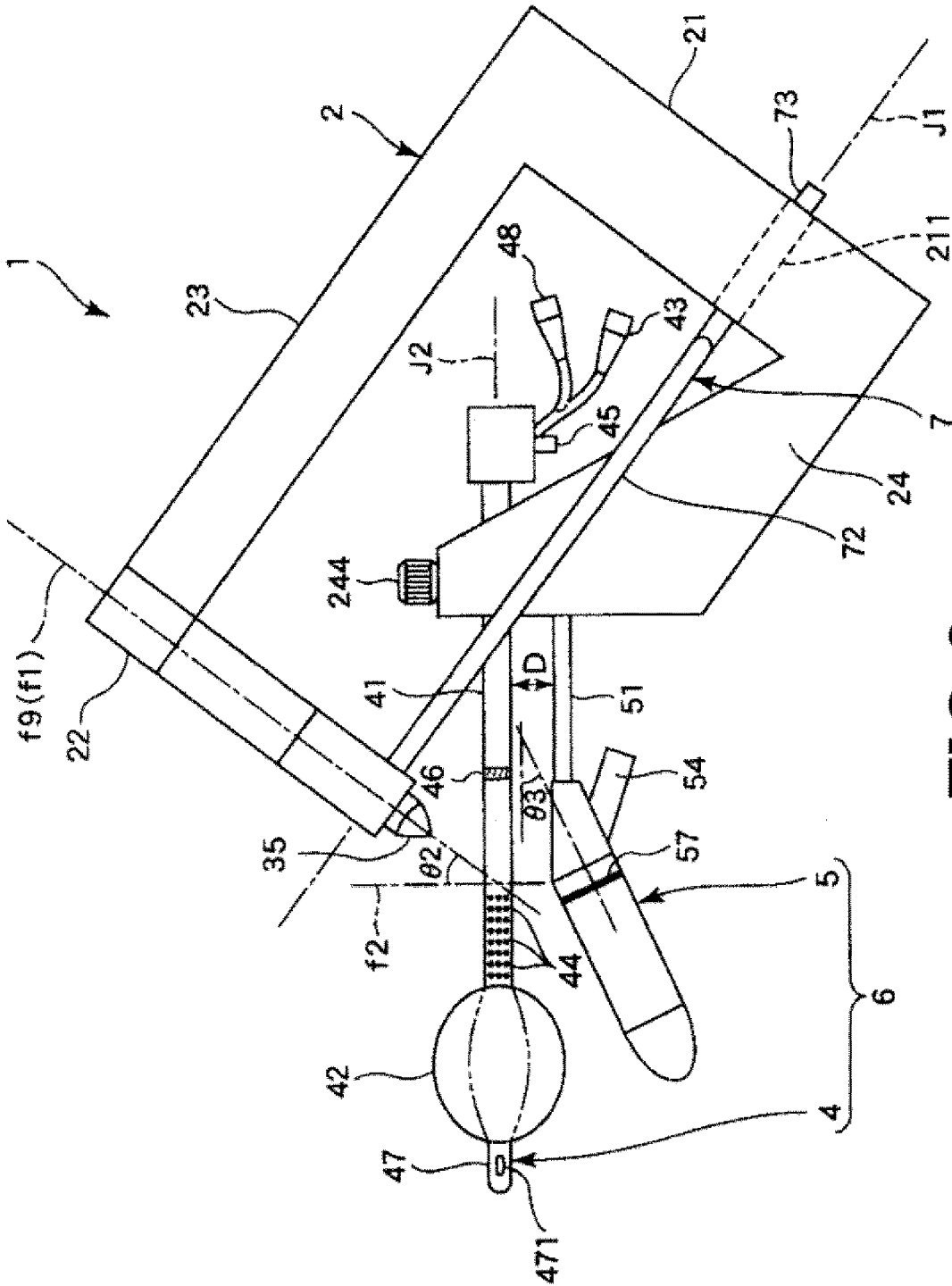


FIG.2

[図3]

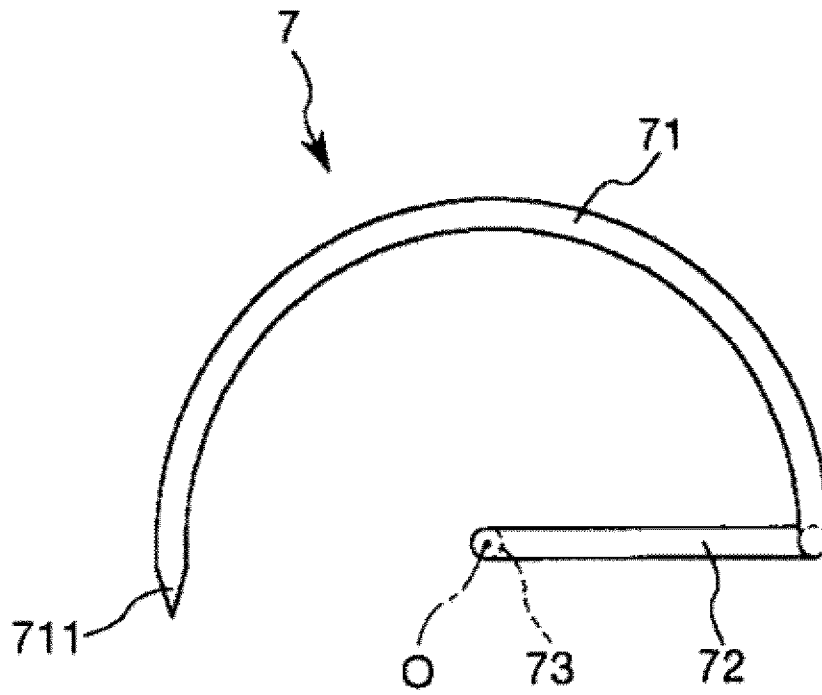


FIG. 3

[図4]

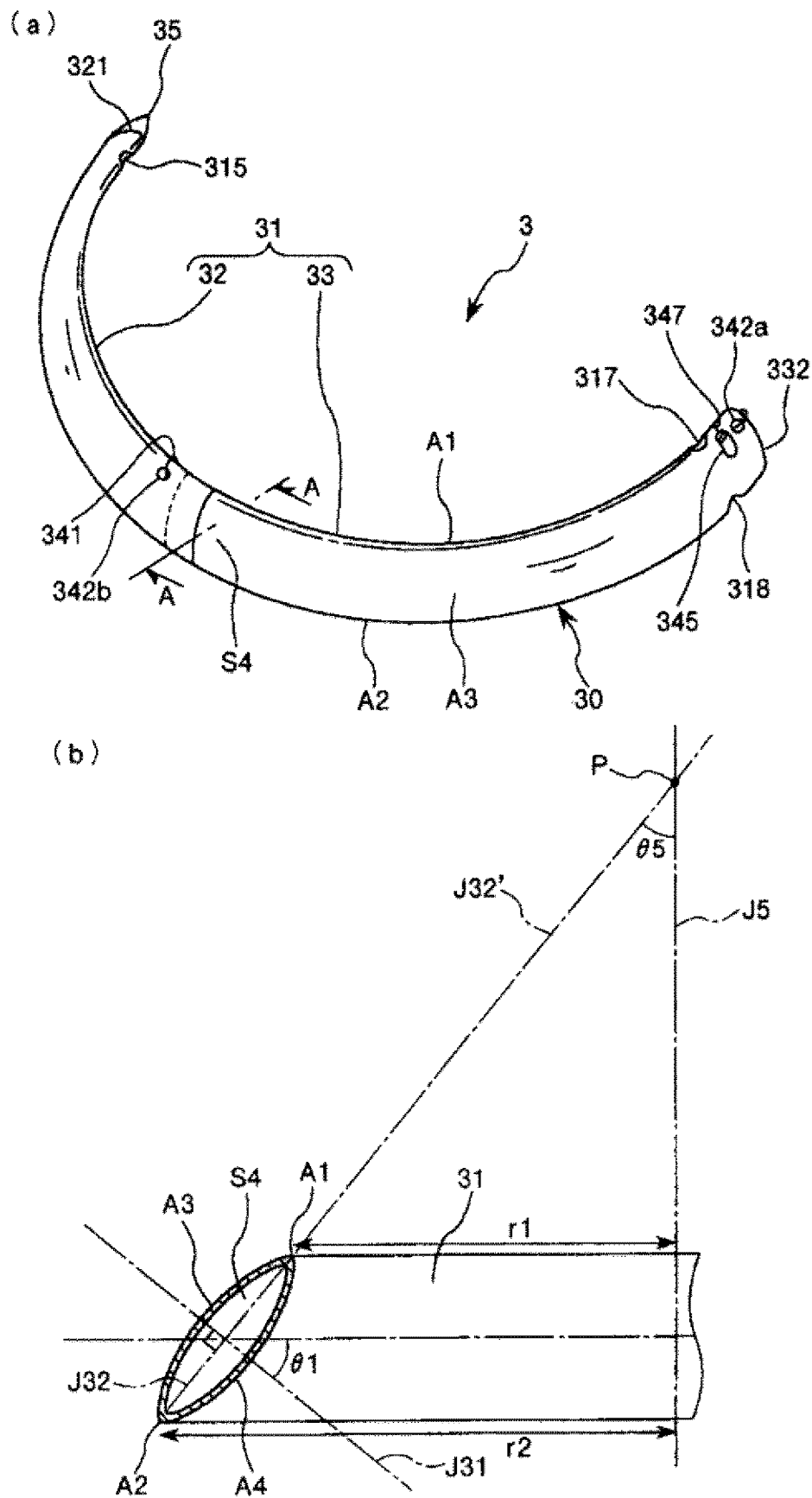


FIG.4

[図5]

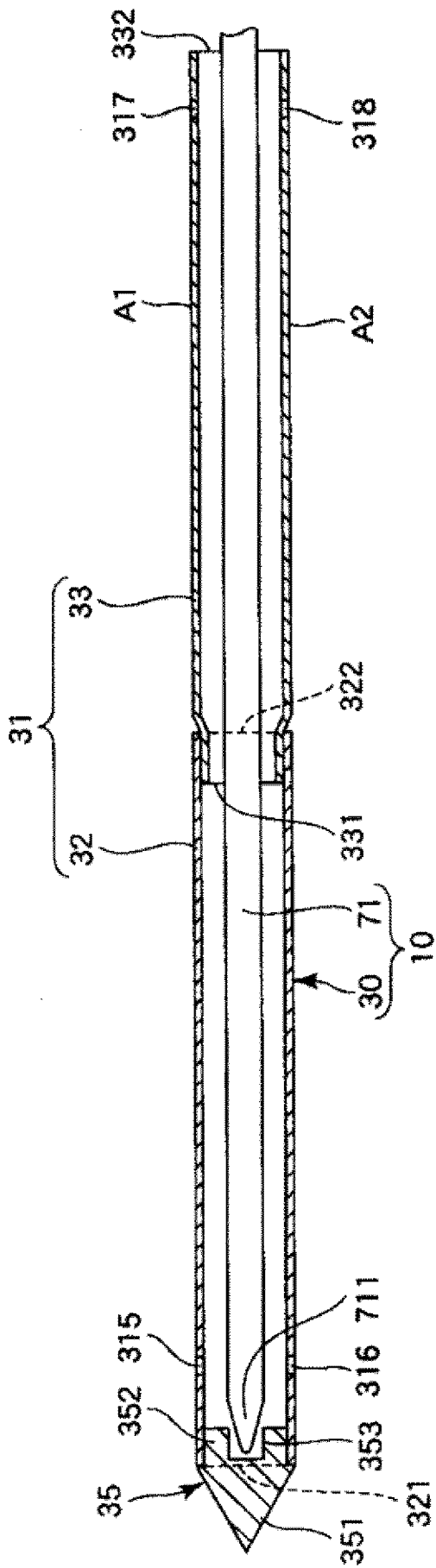
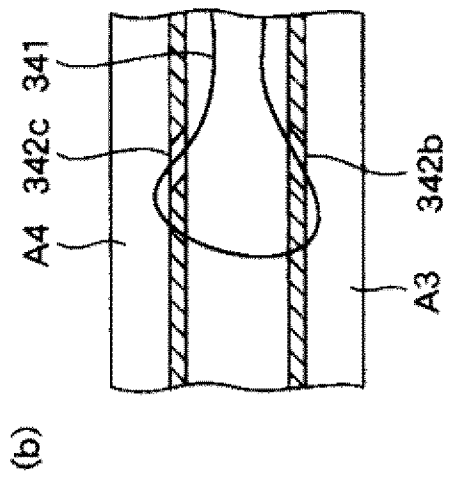
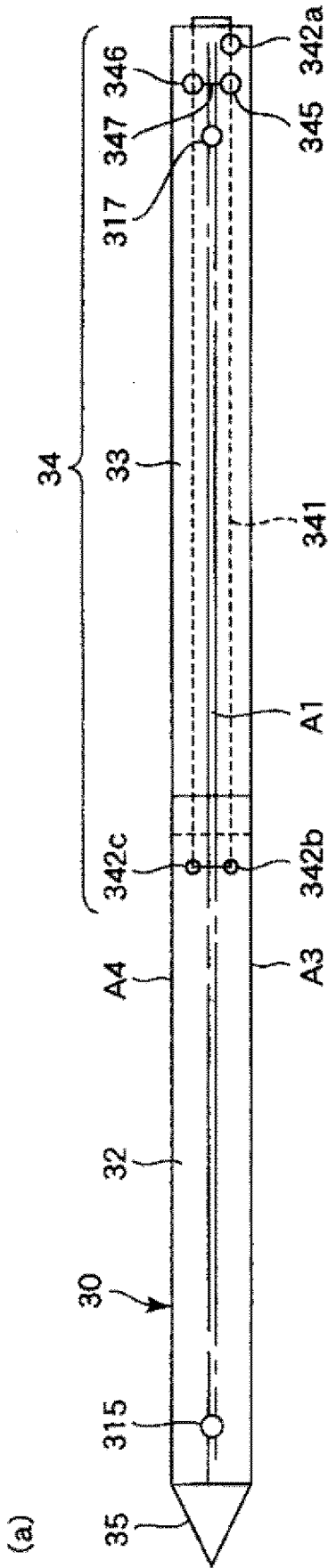


FIG.5

[図6]



(c)

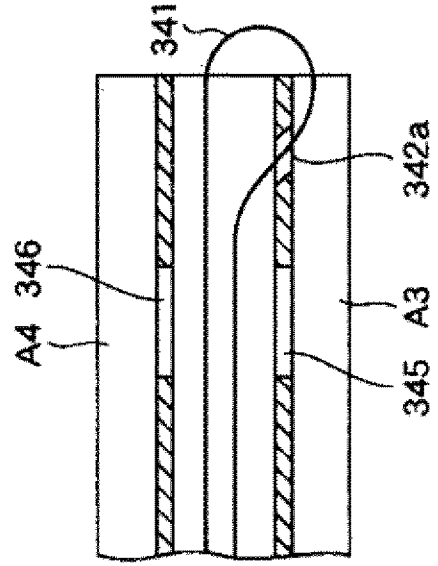


FIG.6

[図7]

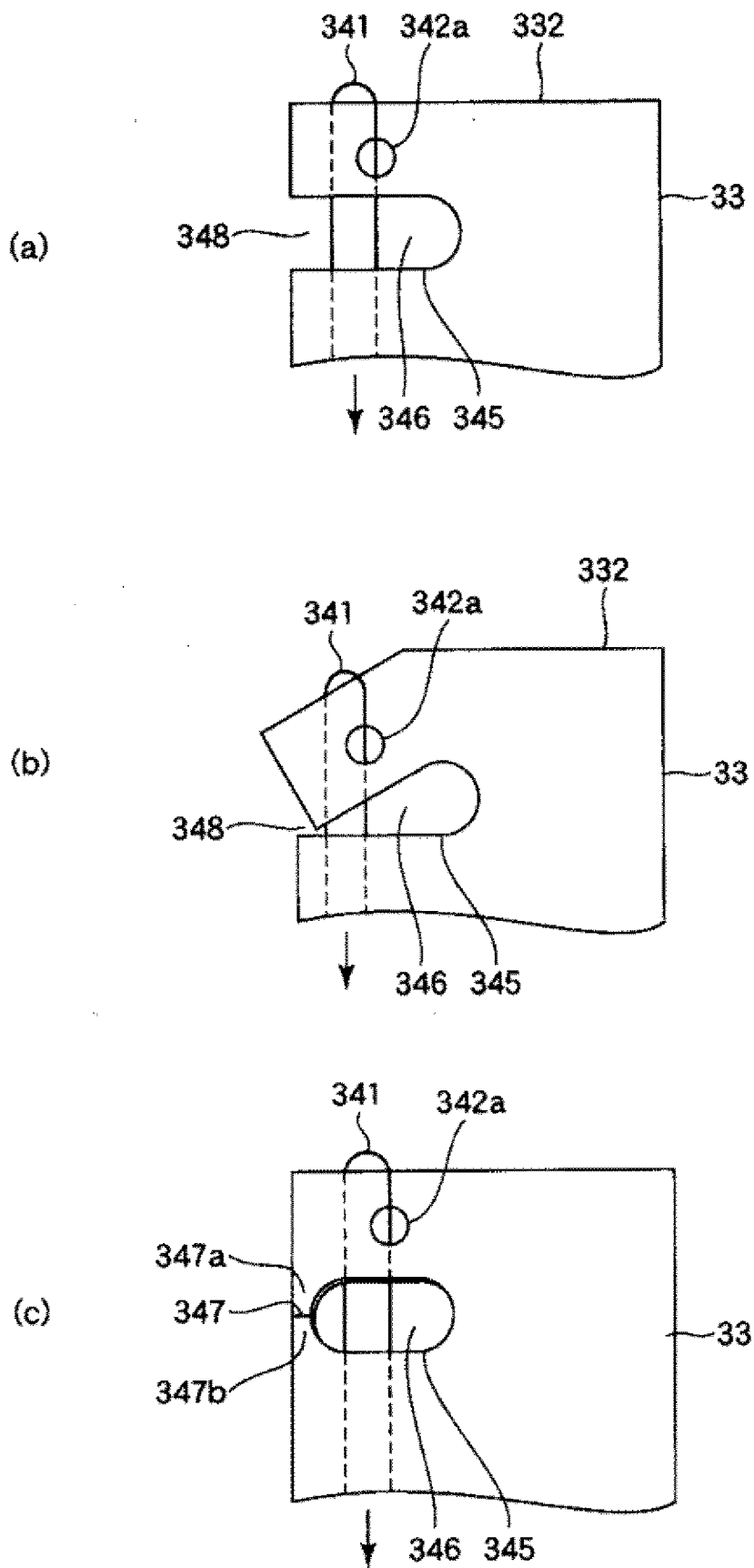


FIG.7

[図8]

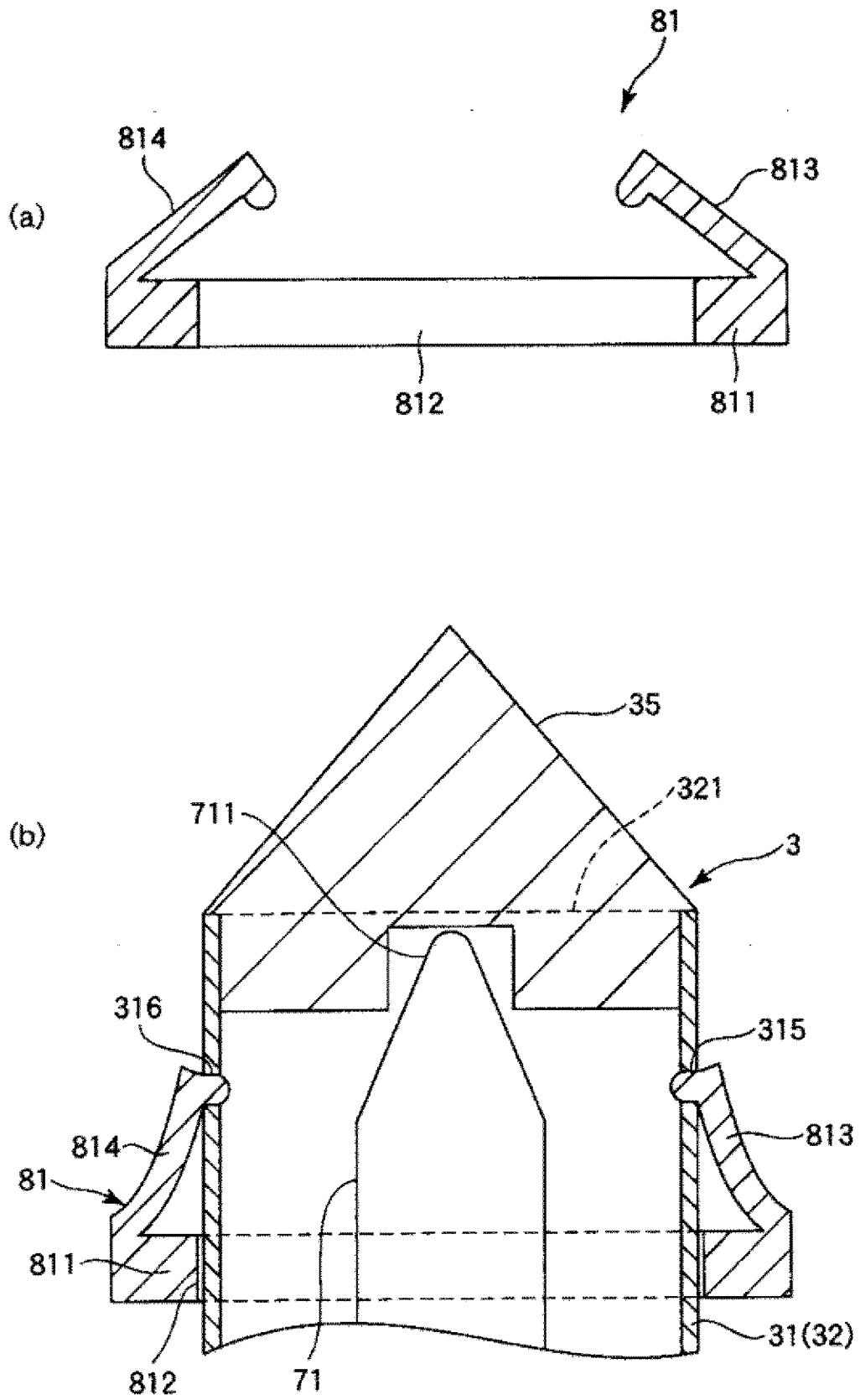


FIG.8

[図9]

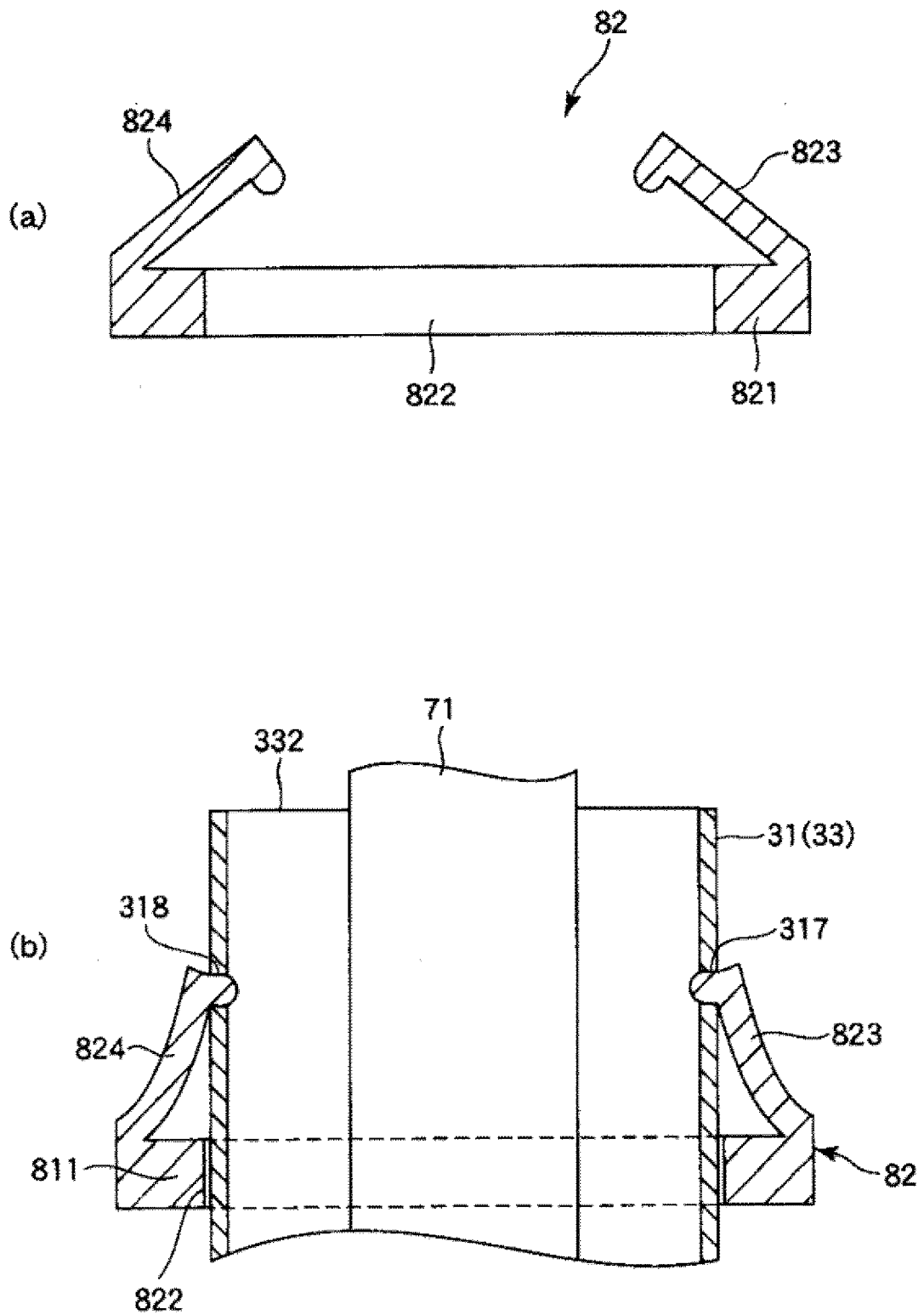


FIG.9

[図10]

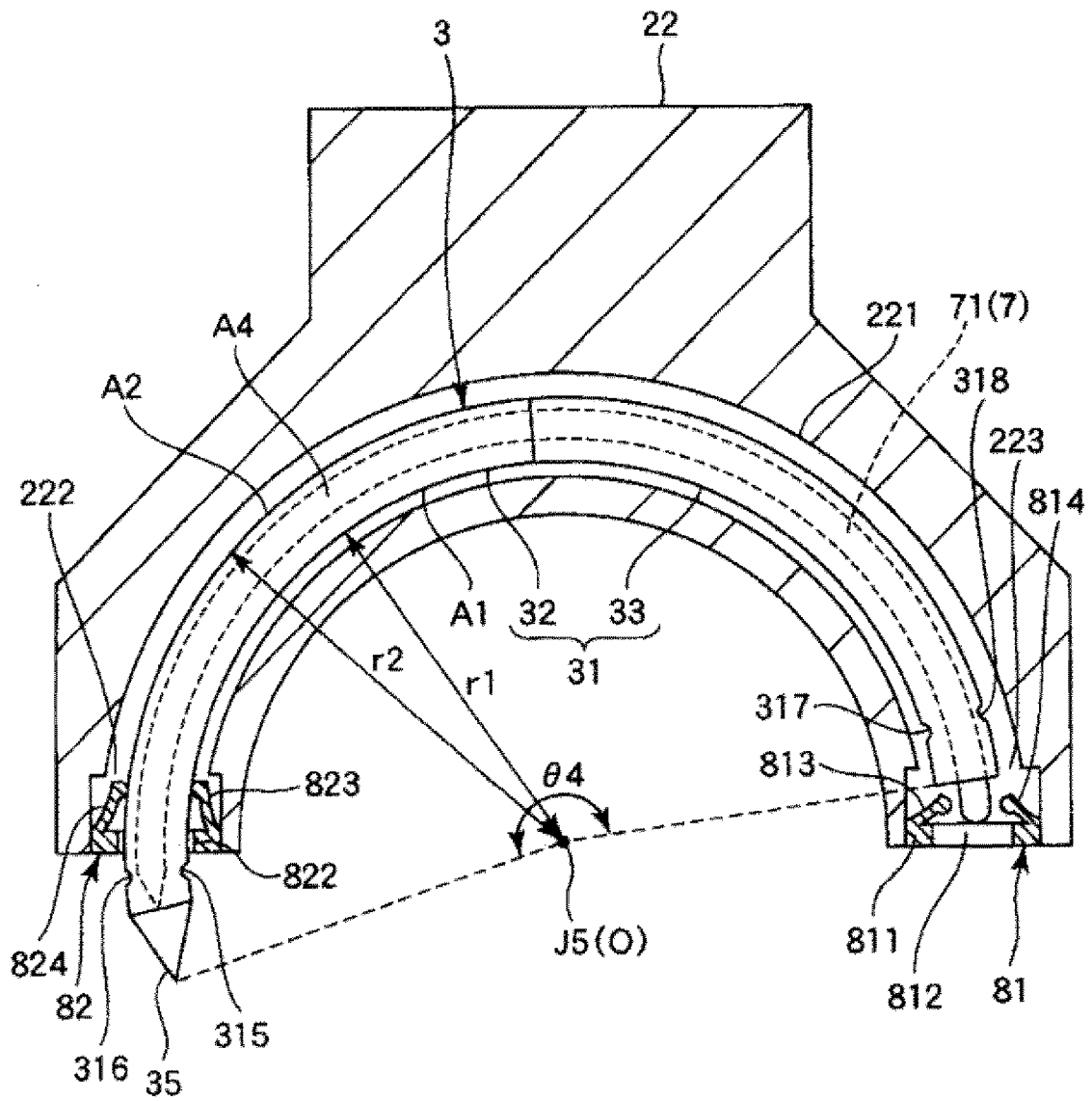


FIG.10

[図11]

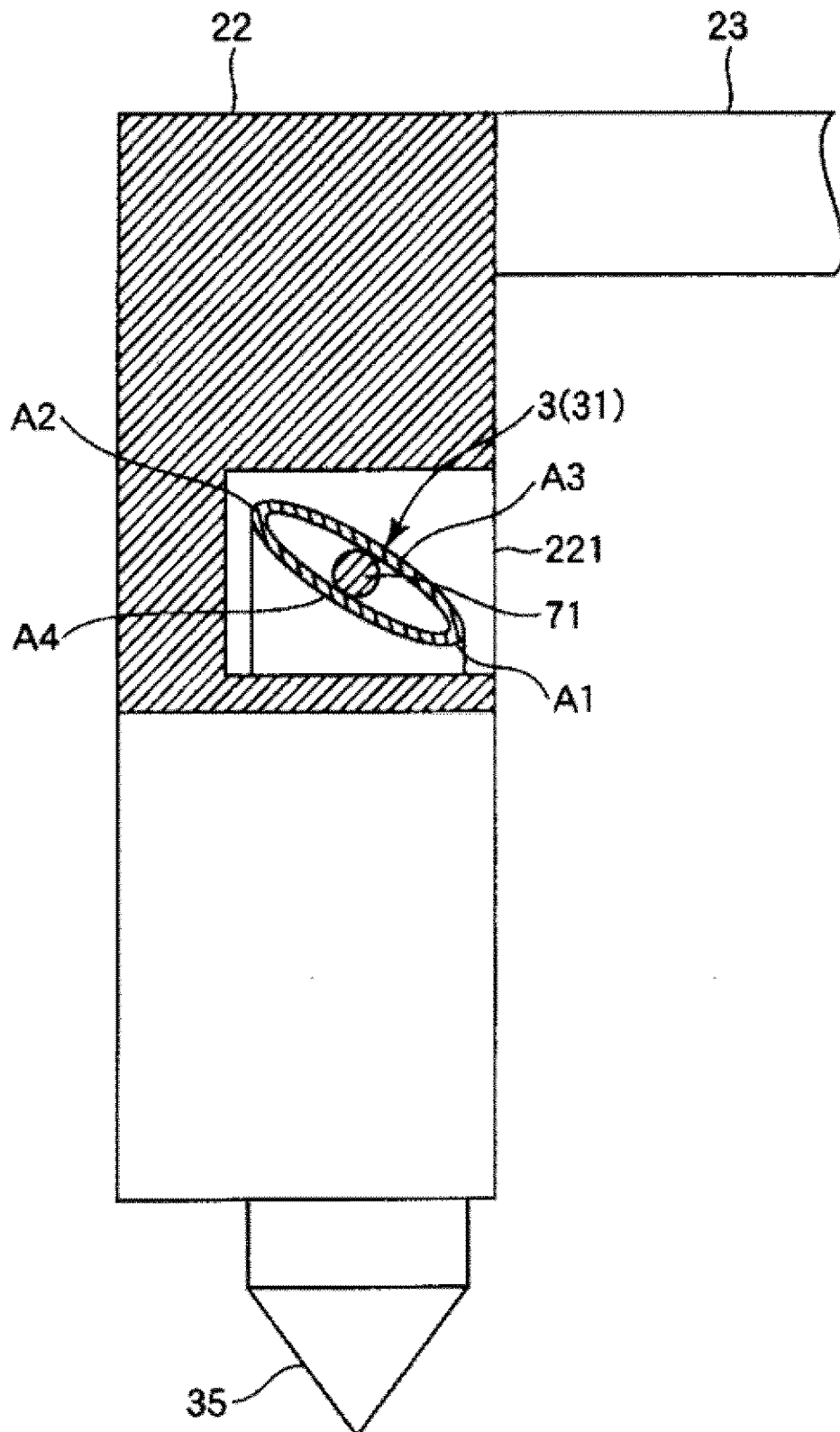


FIG.11

[図12]

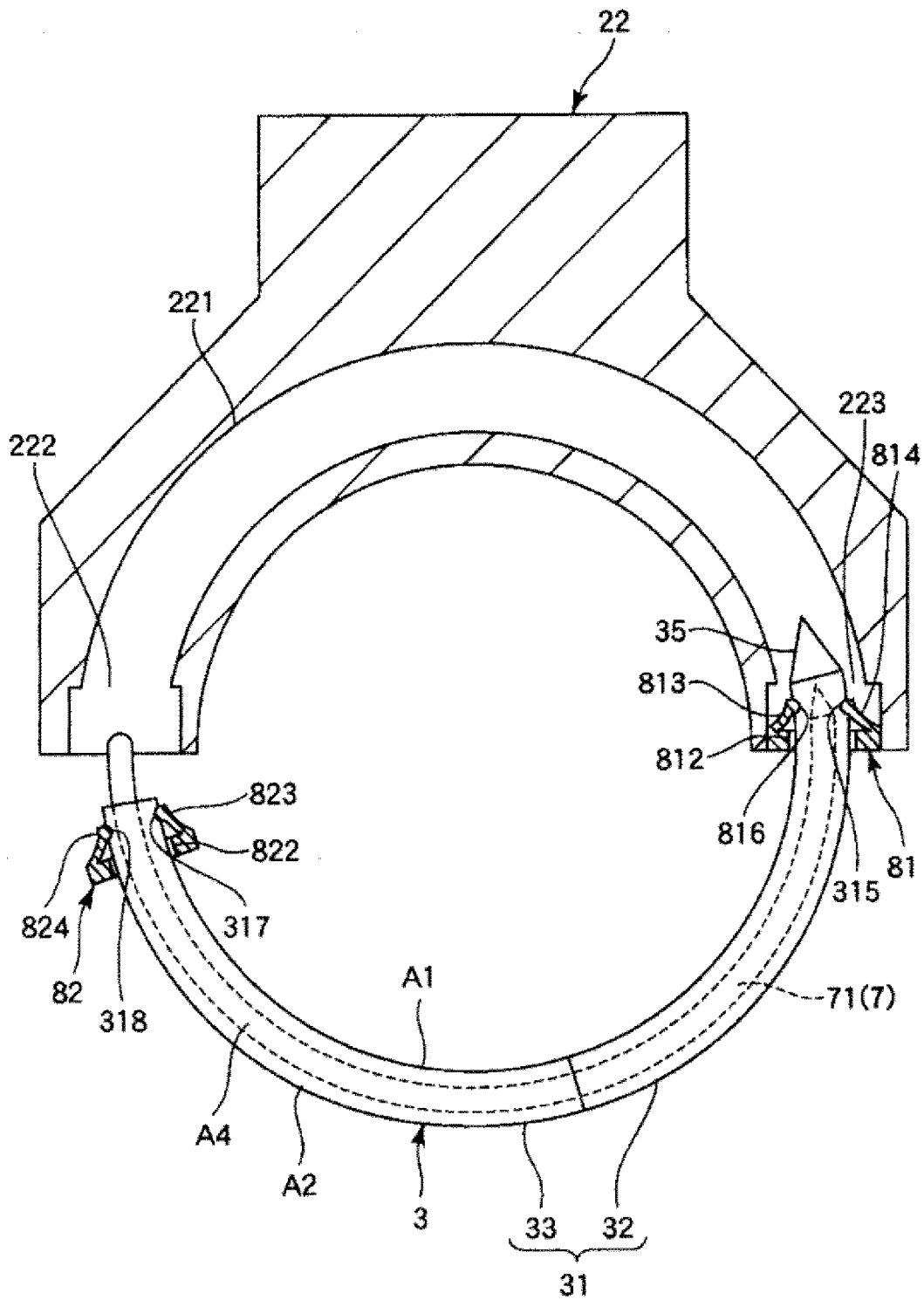


FIG.12

[図13]

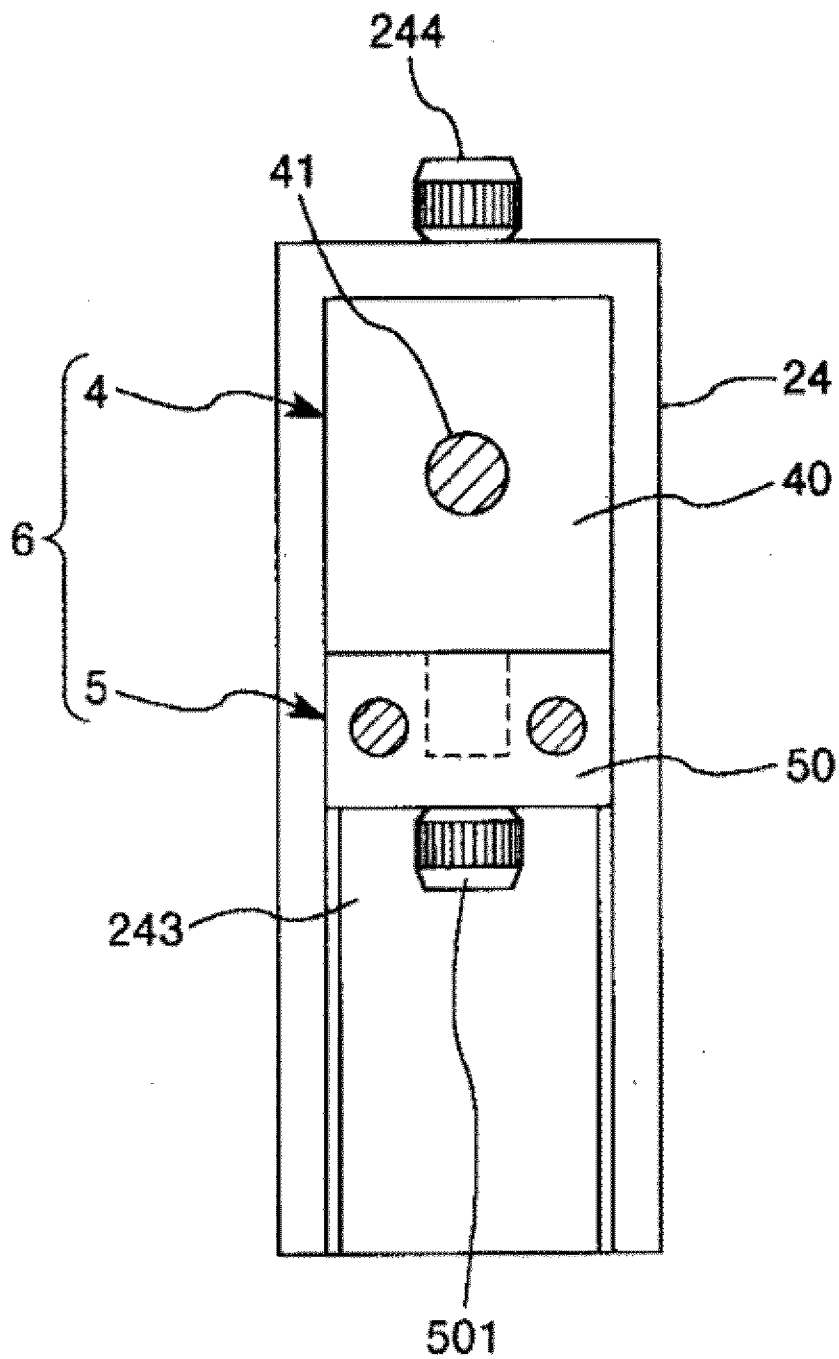


FIG.13

[図14]

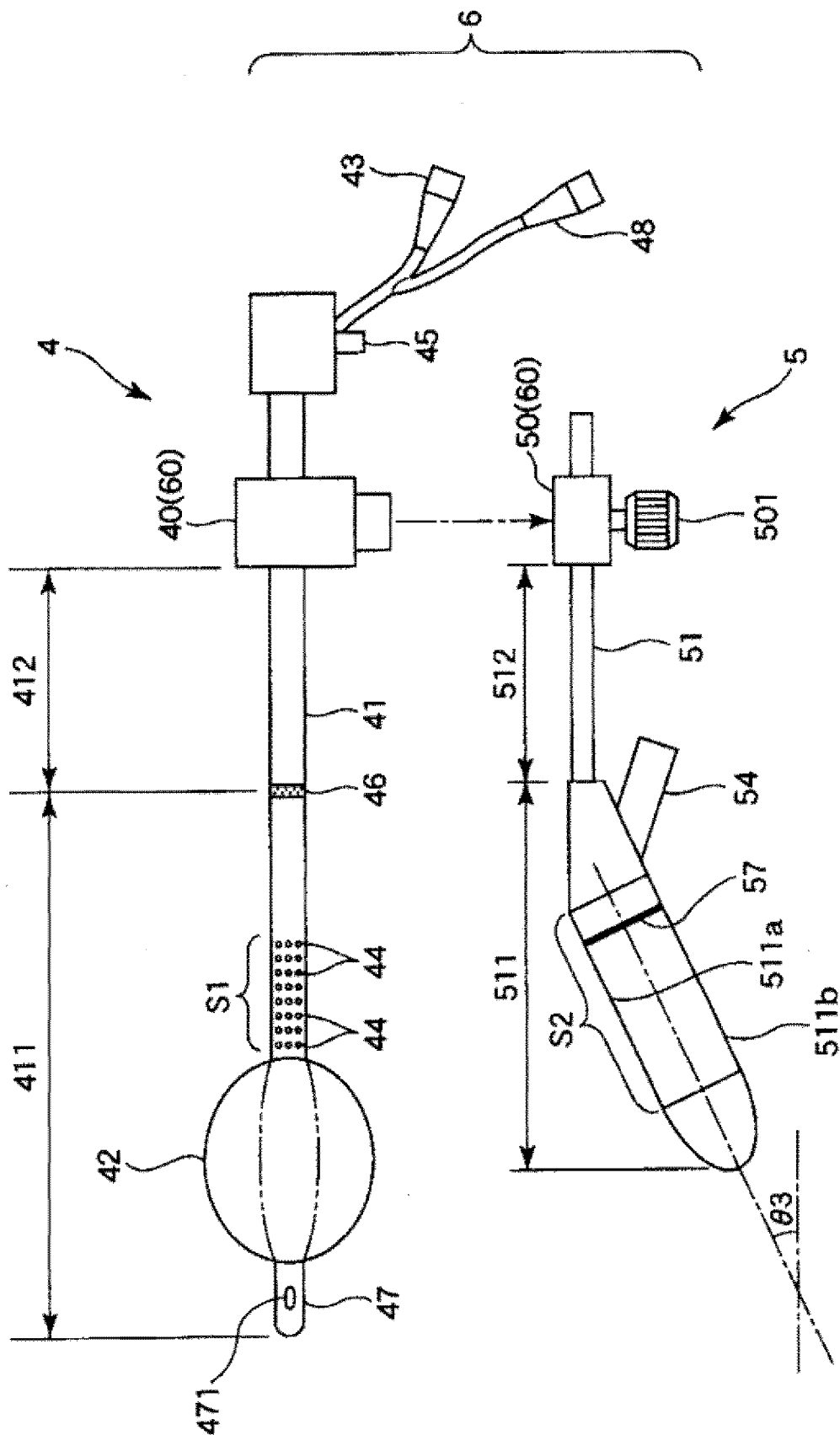
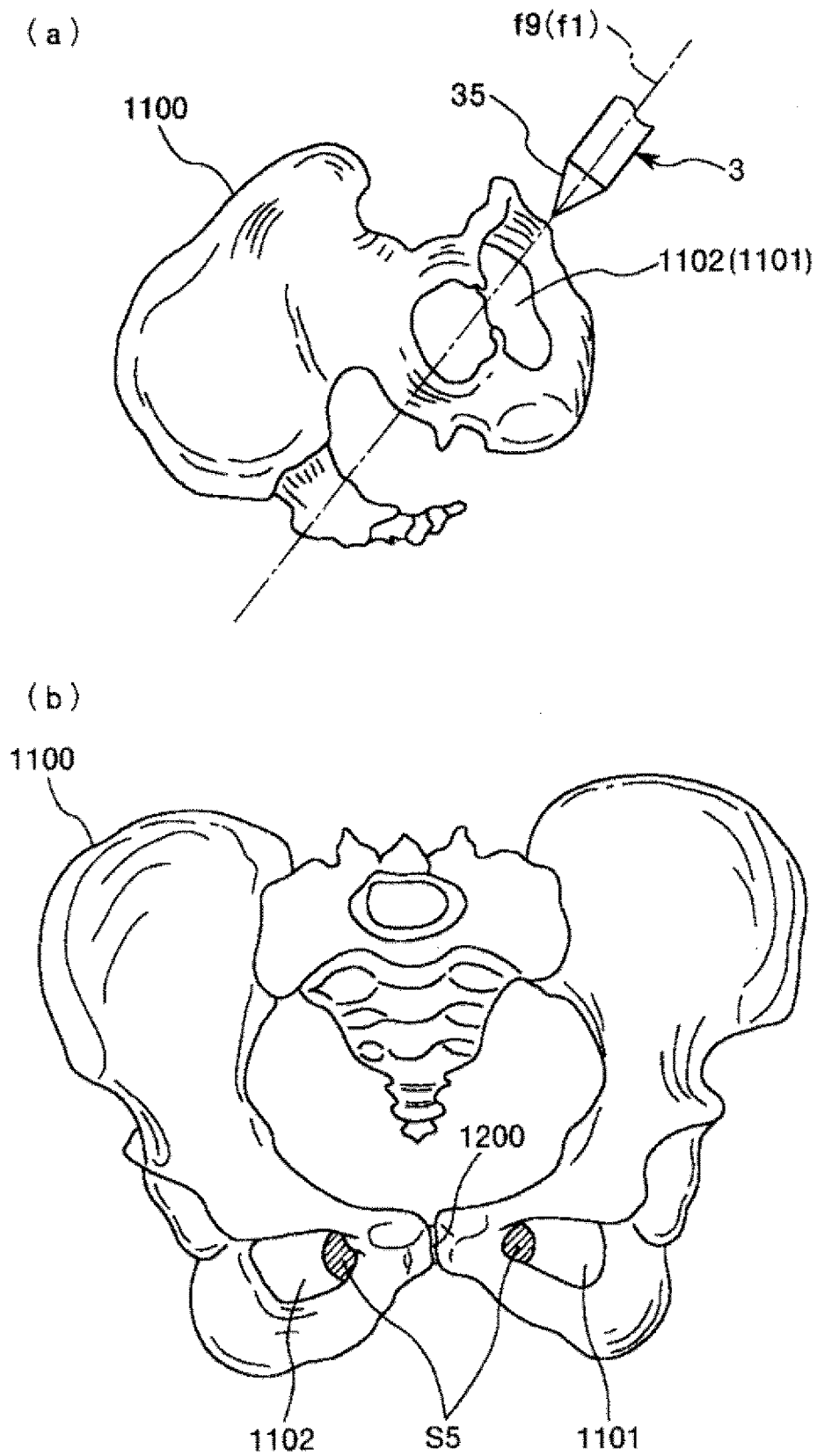


FIG.14

[図15]



[図16]

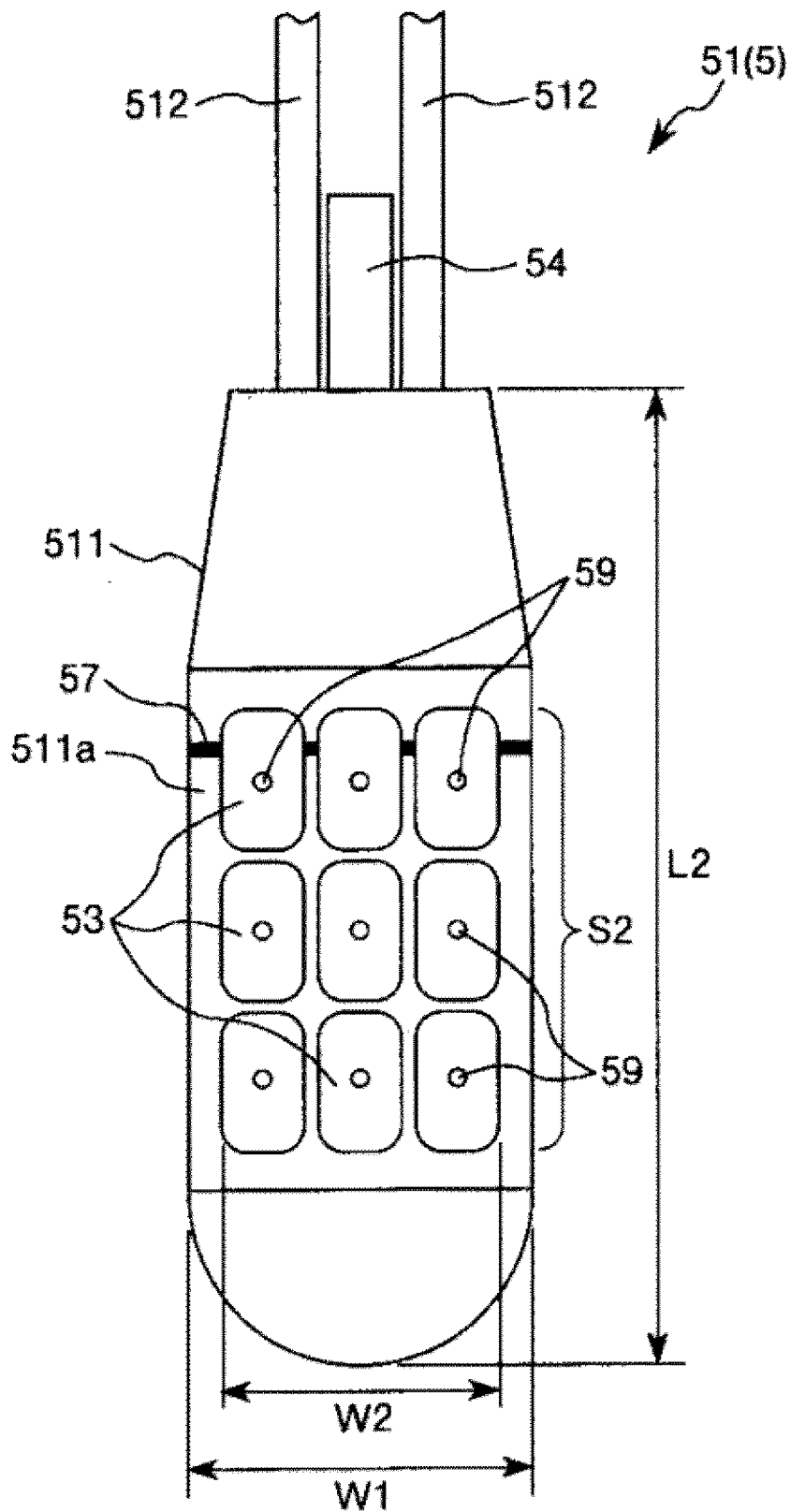
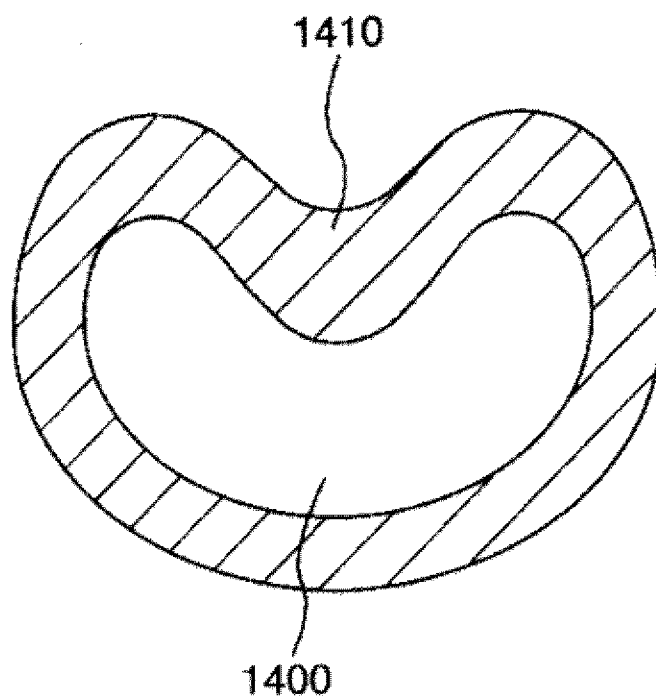


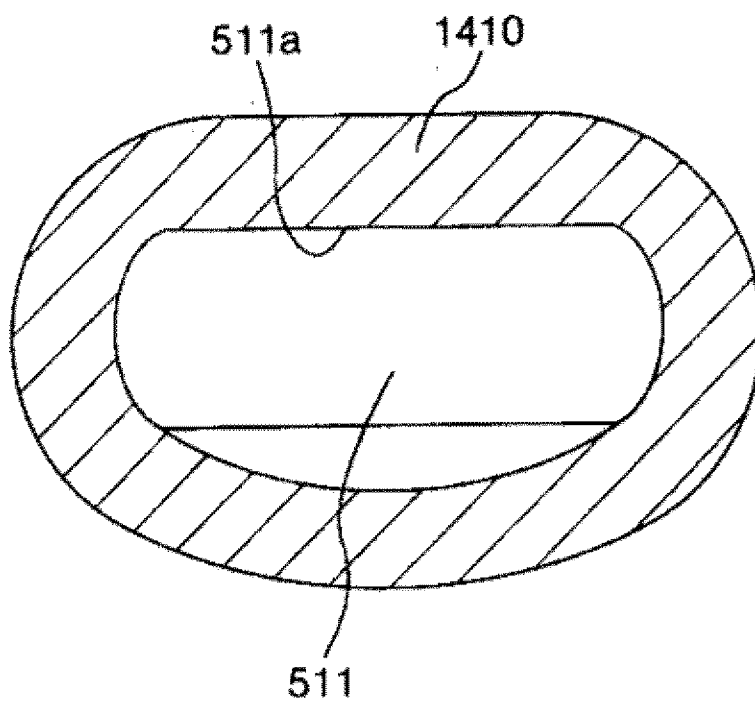
FIG. 16

[図17]

(a)



(b)

**FIG.17**

[図18]

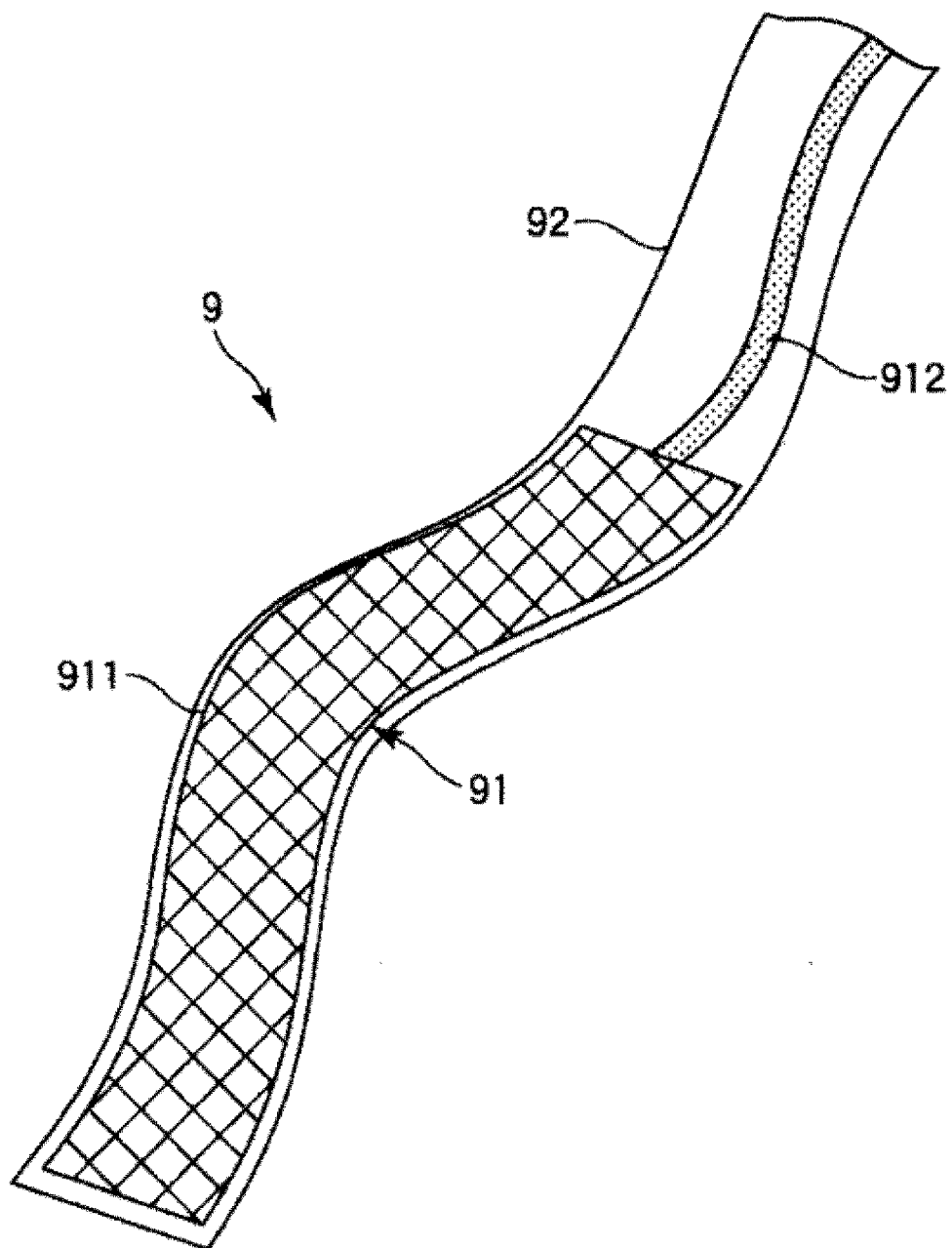


FIG.18

[図19]

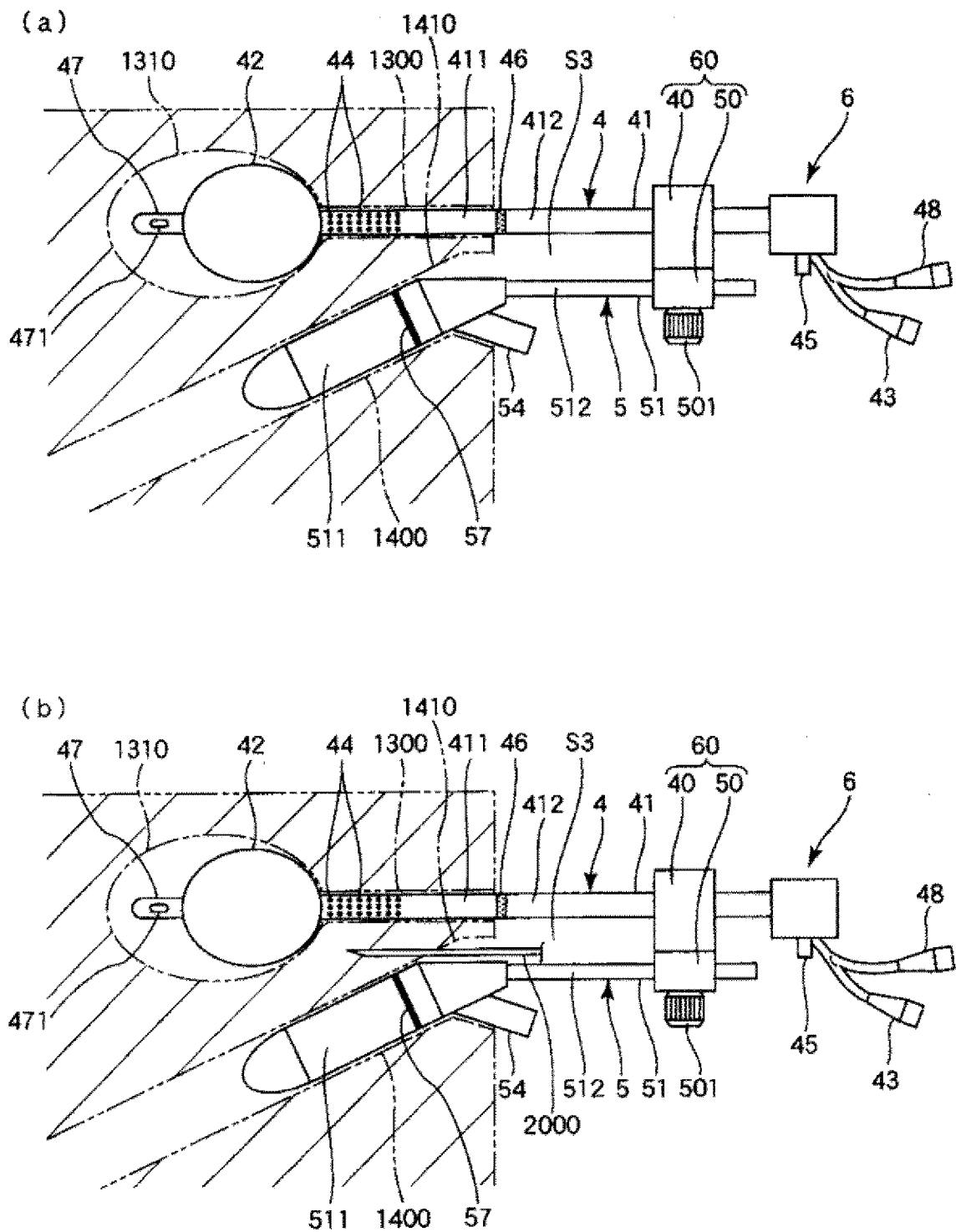


FIG.19

[図20]

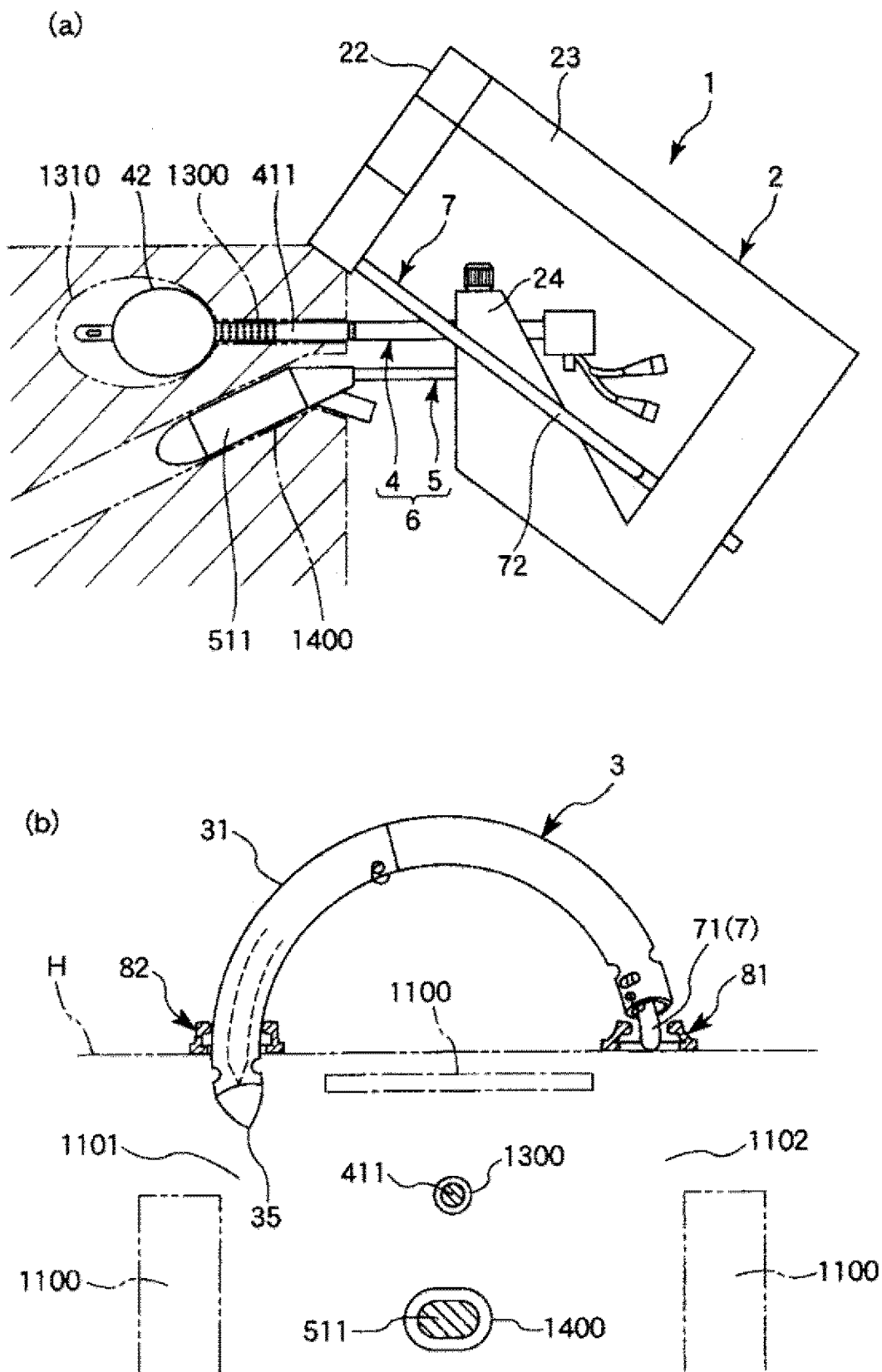


FIG.20

[圖21]

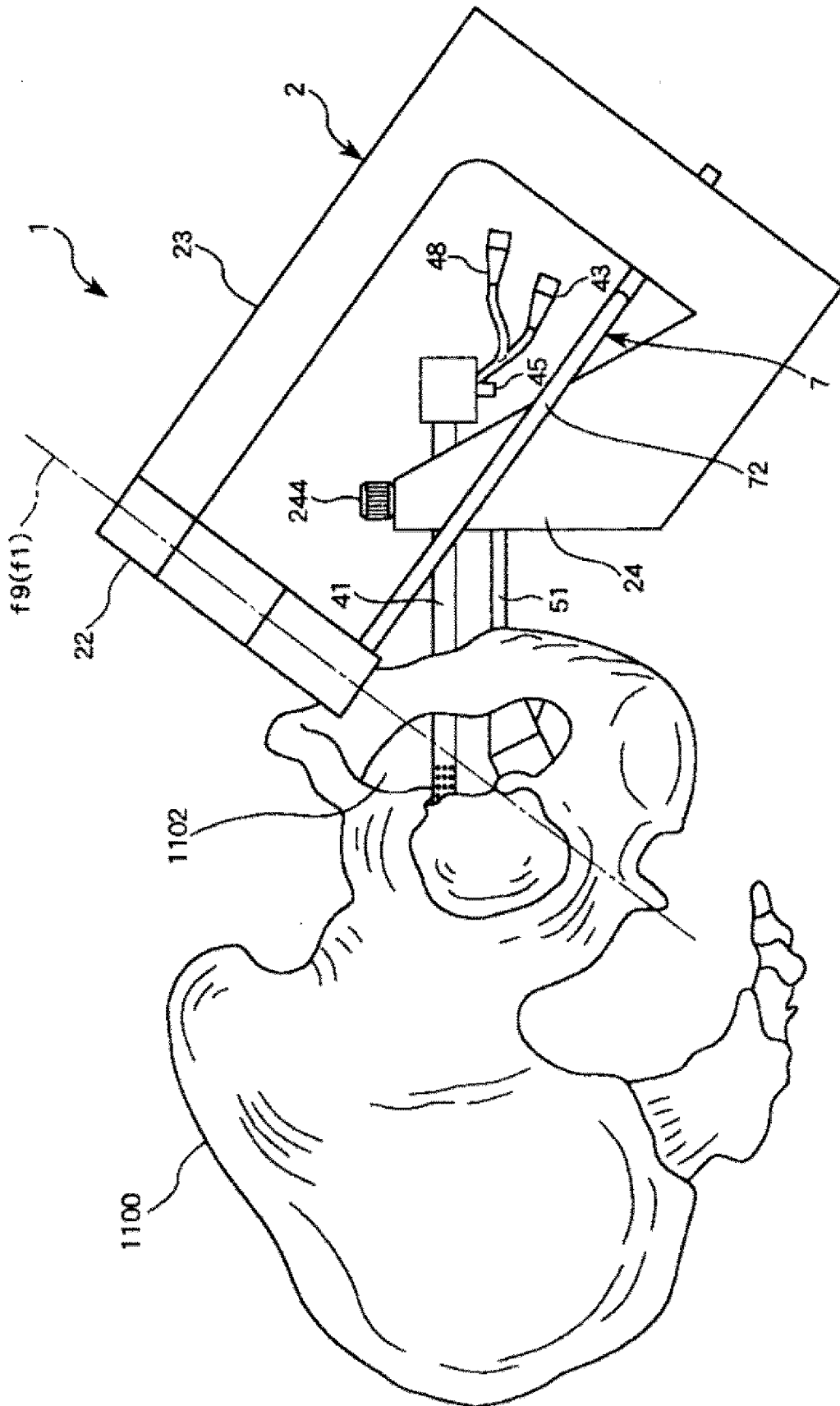


FIG.21

[圖22]

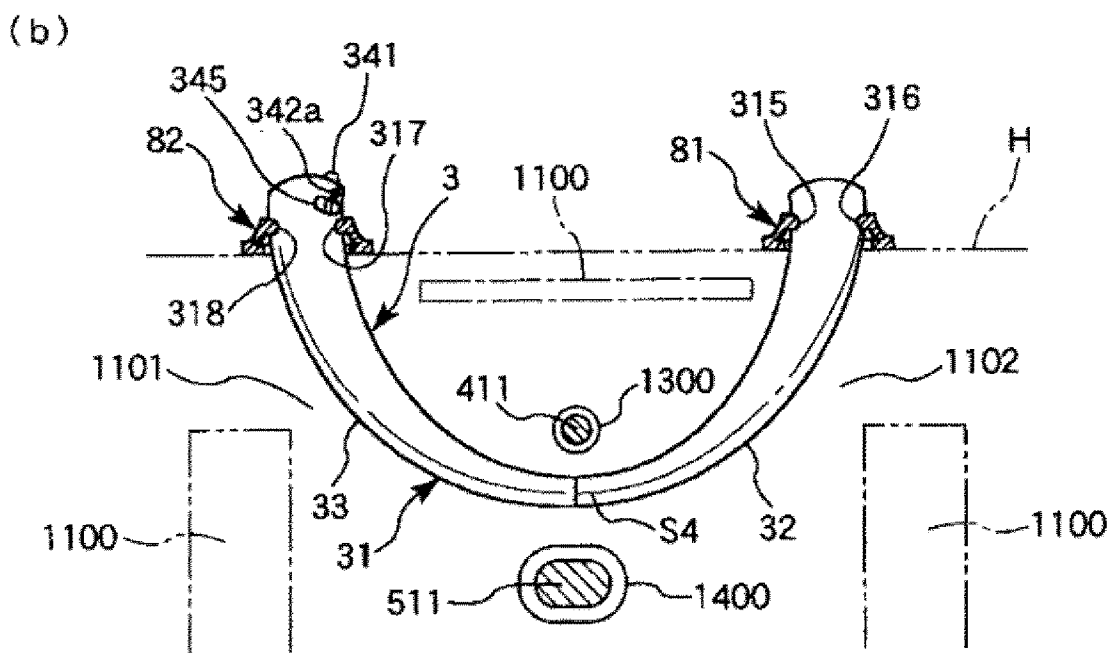
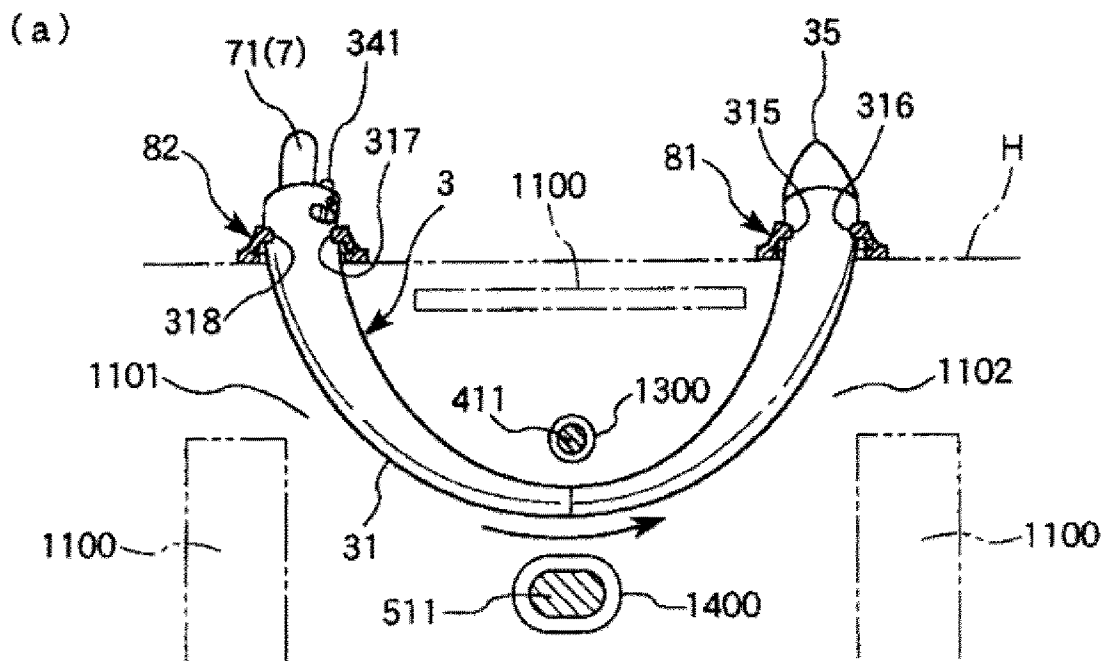


FIG.22

[FIG.23]

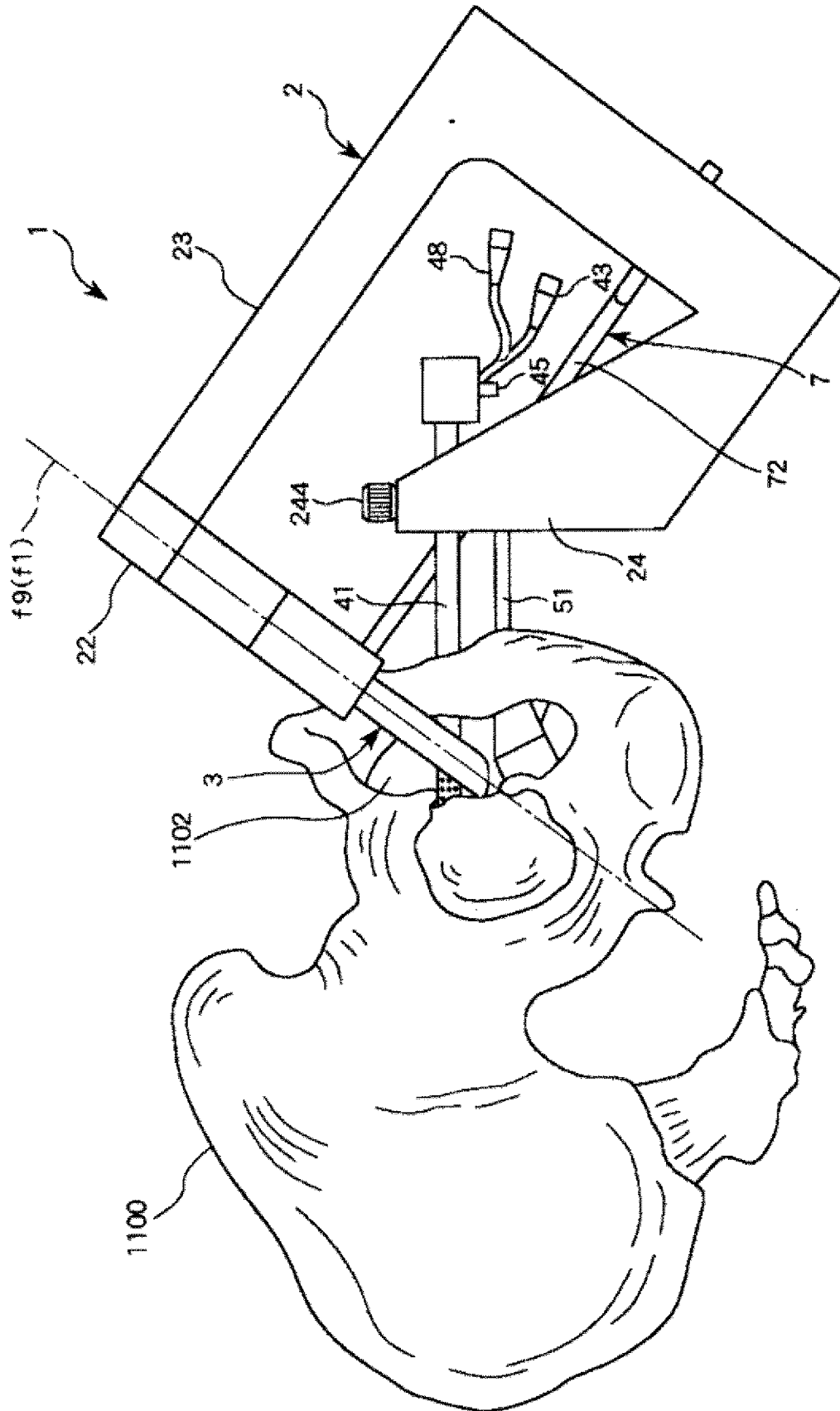


FIG.23

[図24]

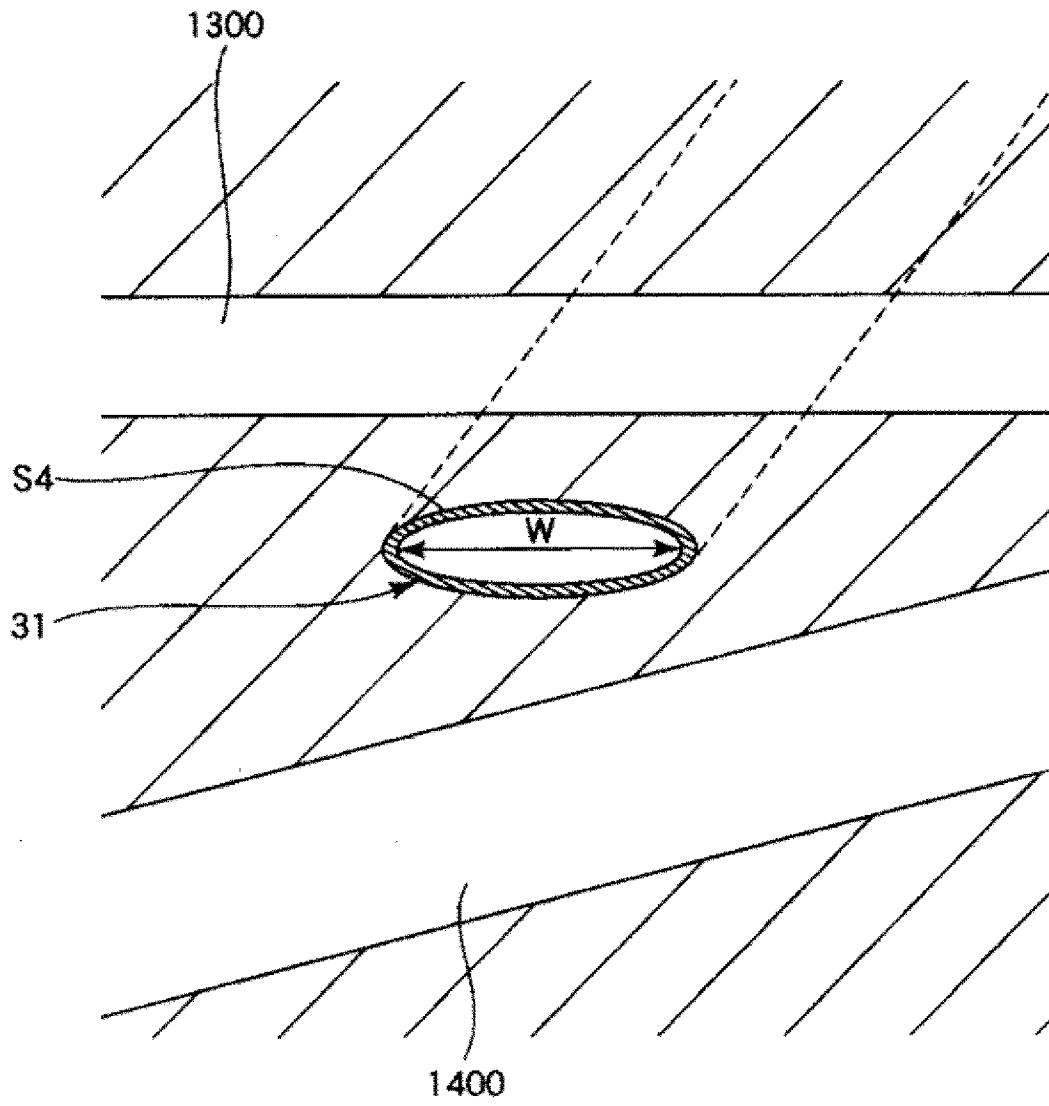


FIG.24

[図25]

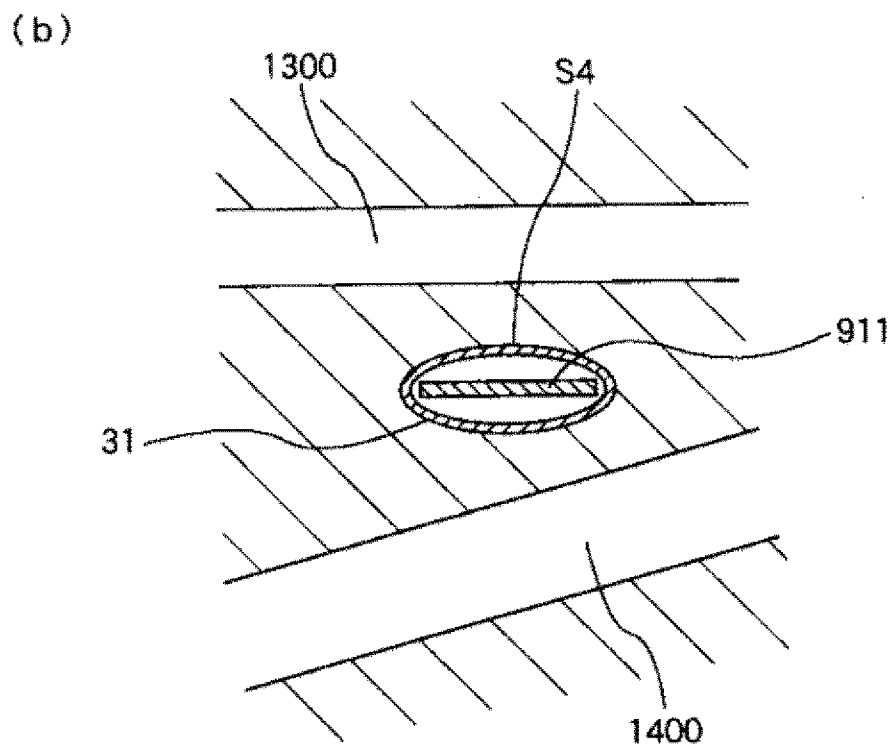
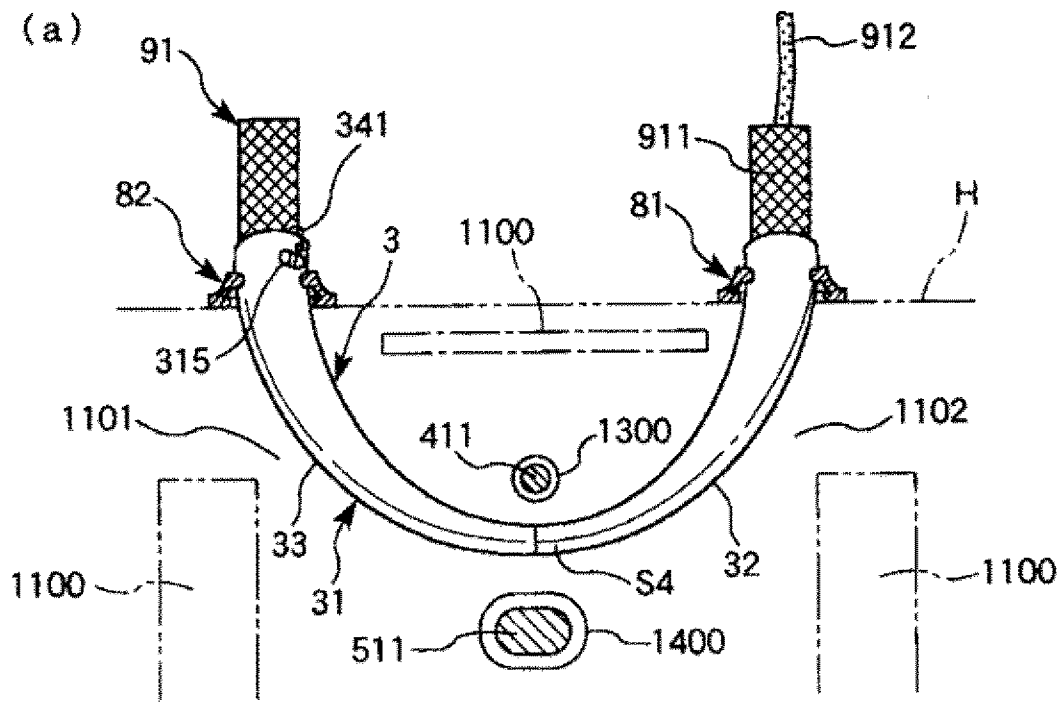


FIG.25

[図26]

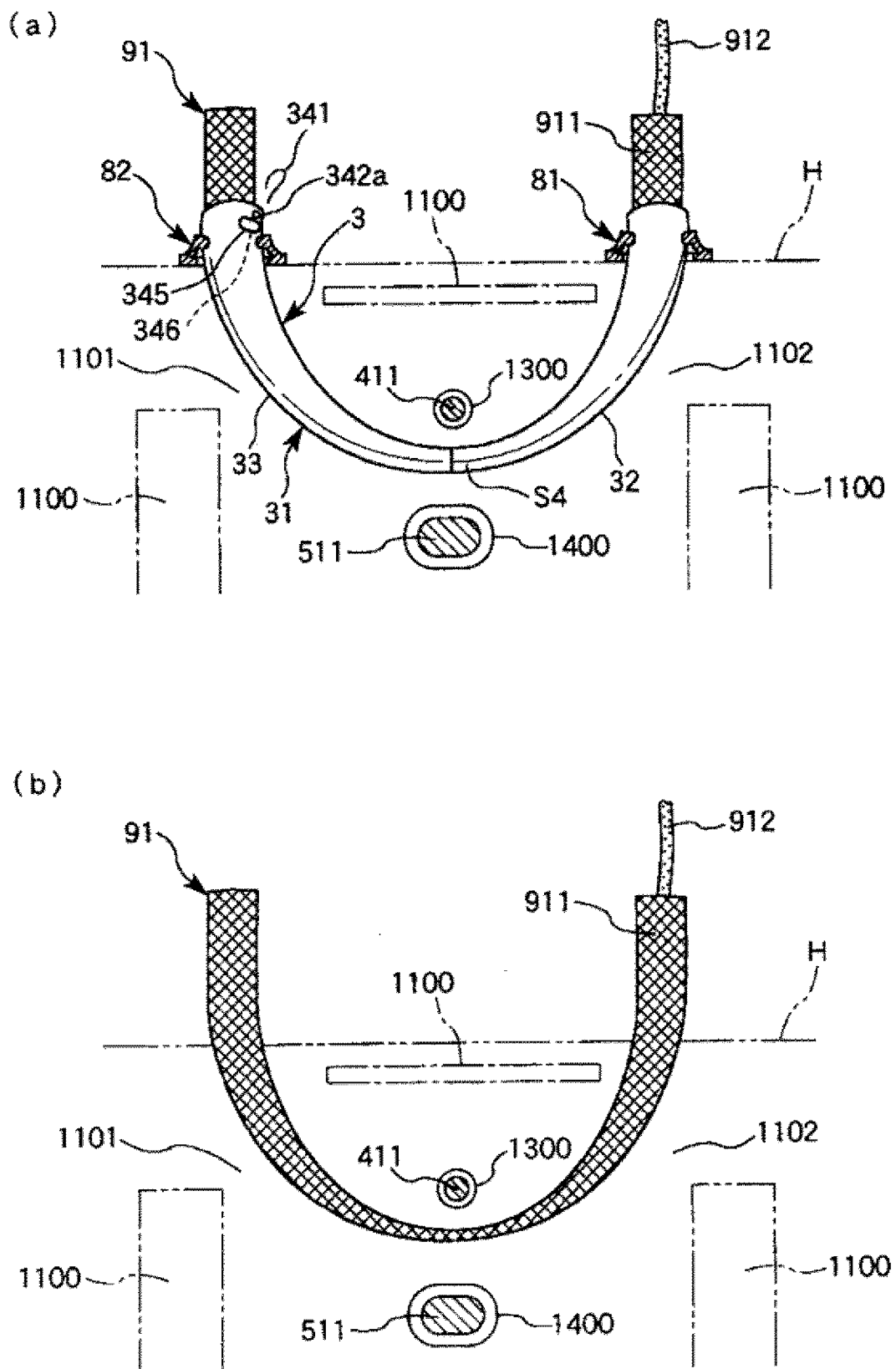


FIG.26

[図27]

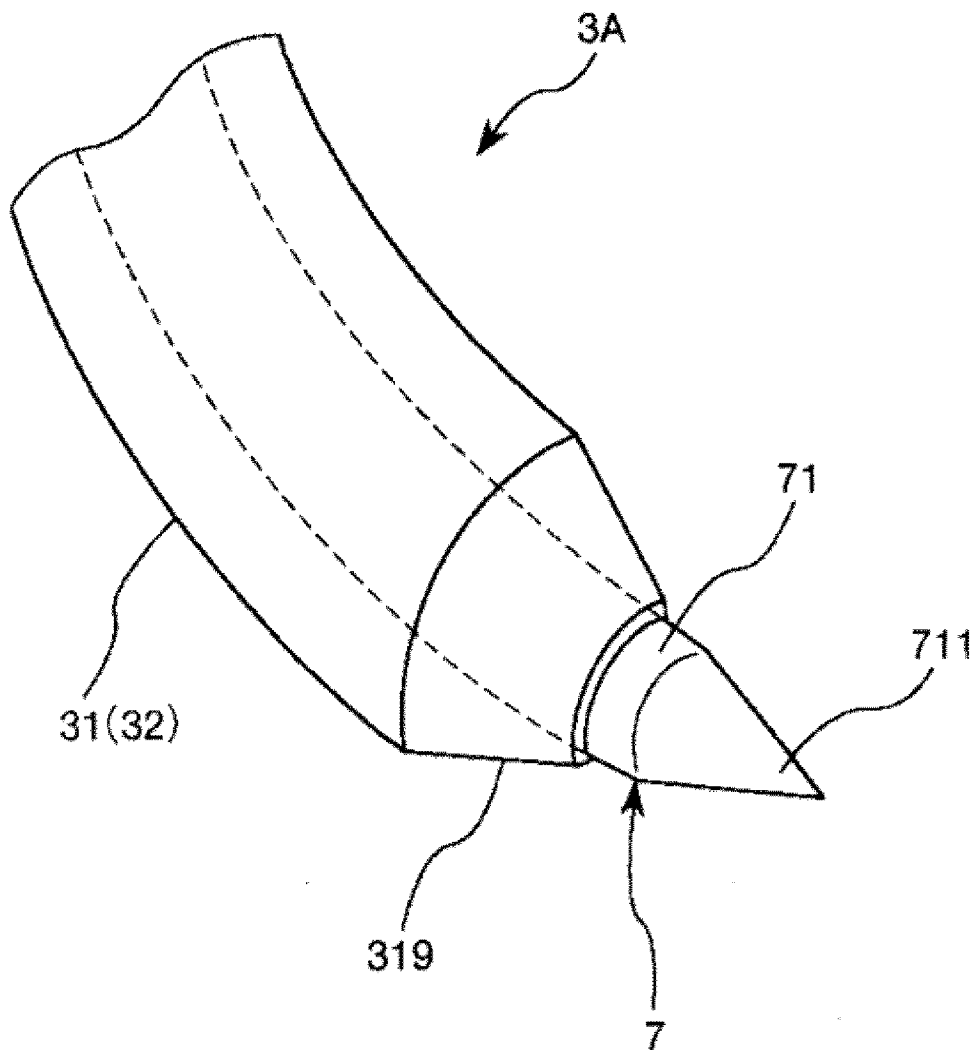


FIG.27

[図28]

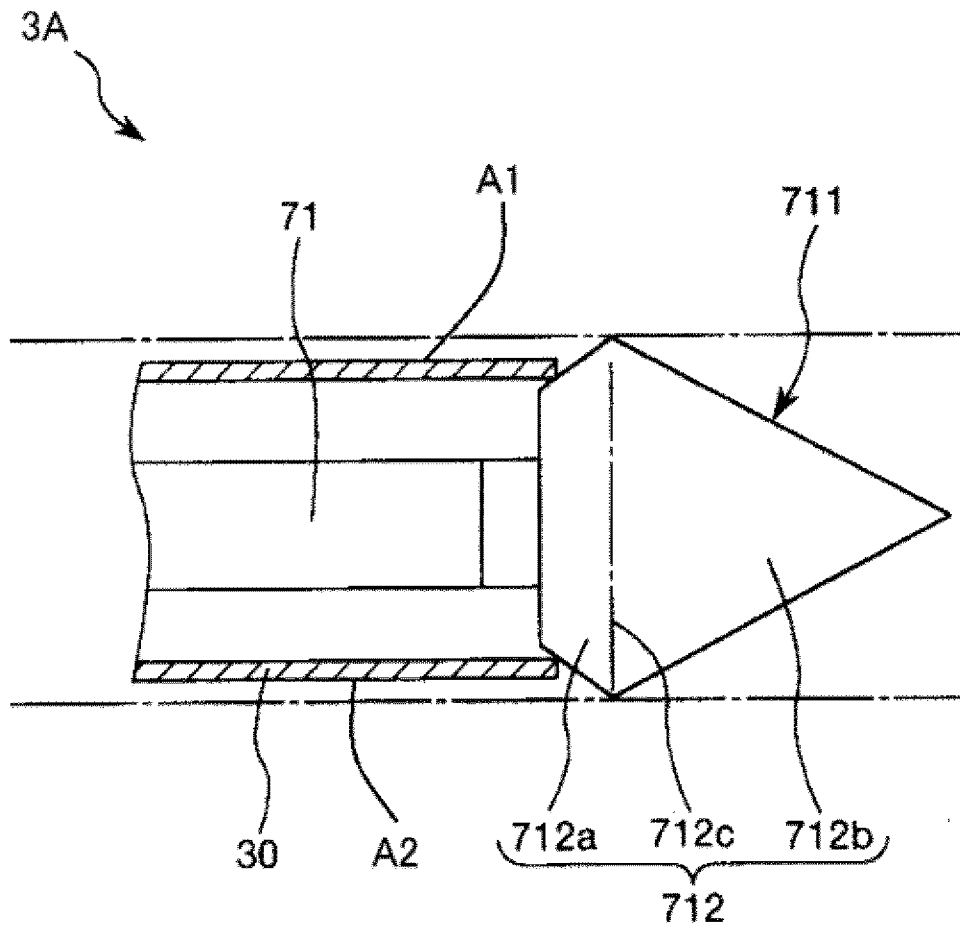


FIG.28

[図29]

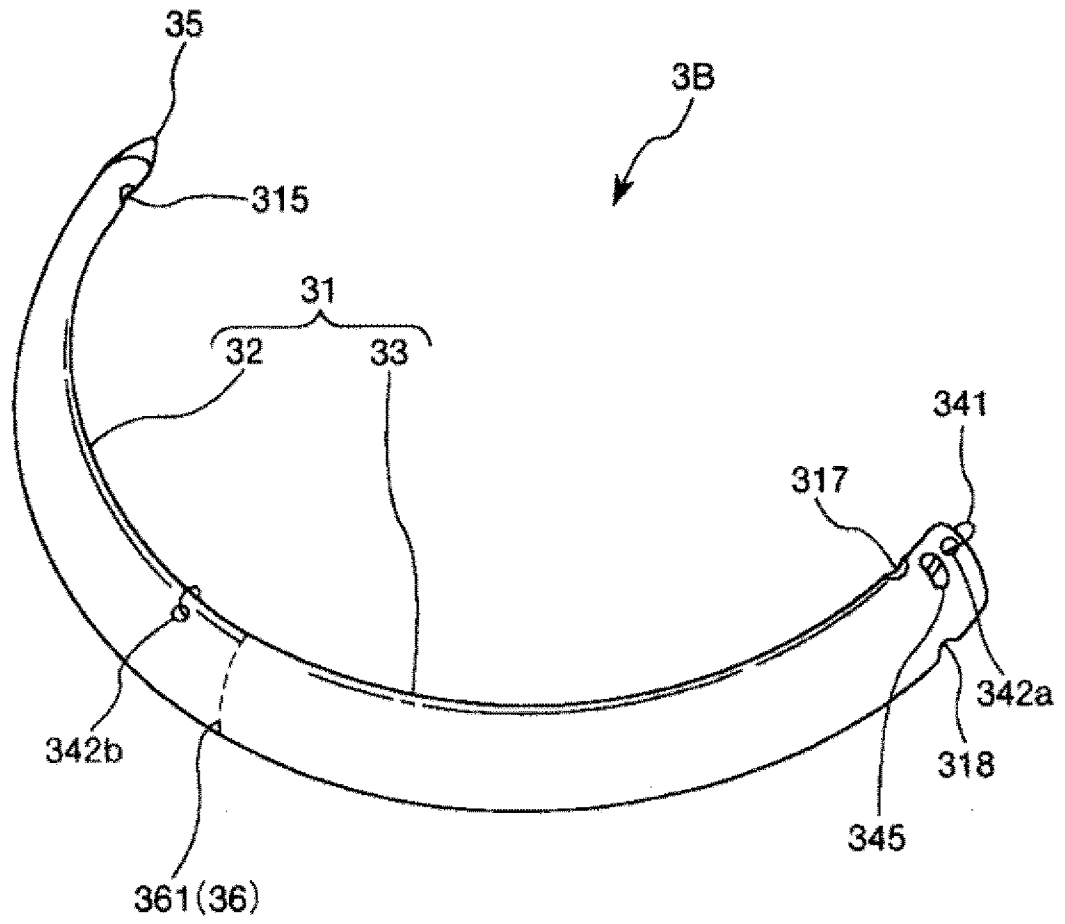


FIG.29

[図30]

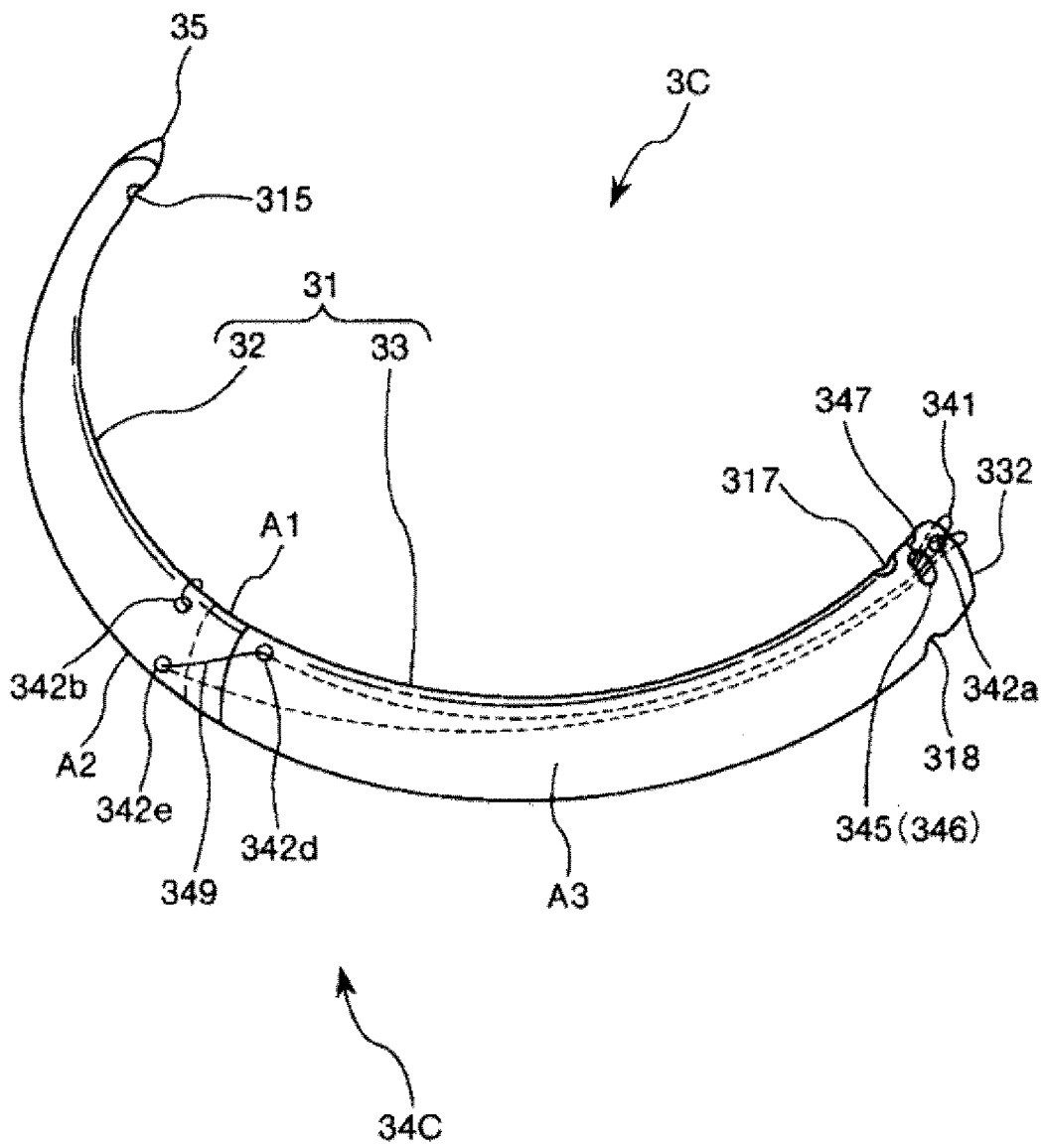


FIG.30

[図31]

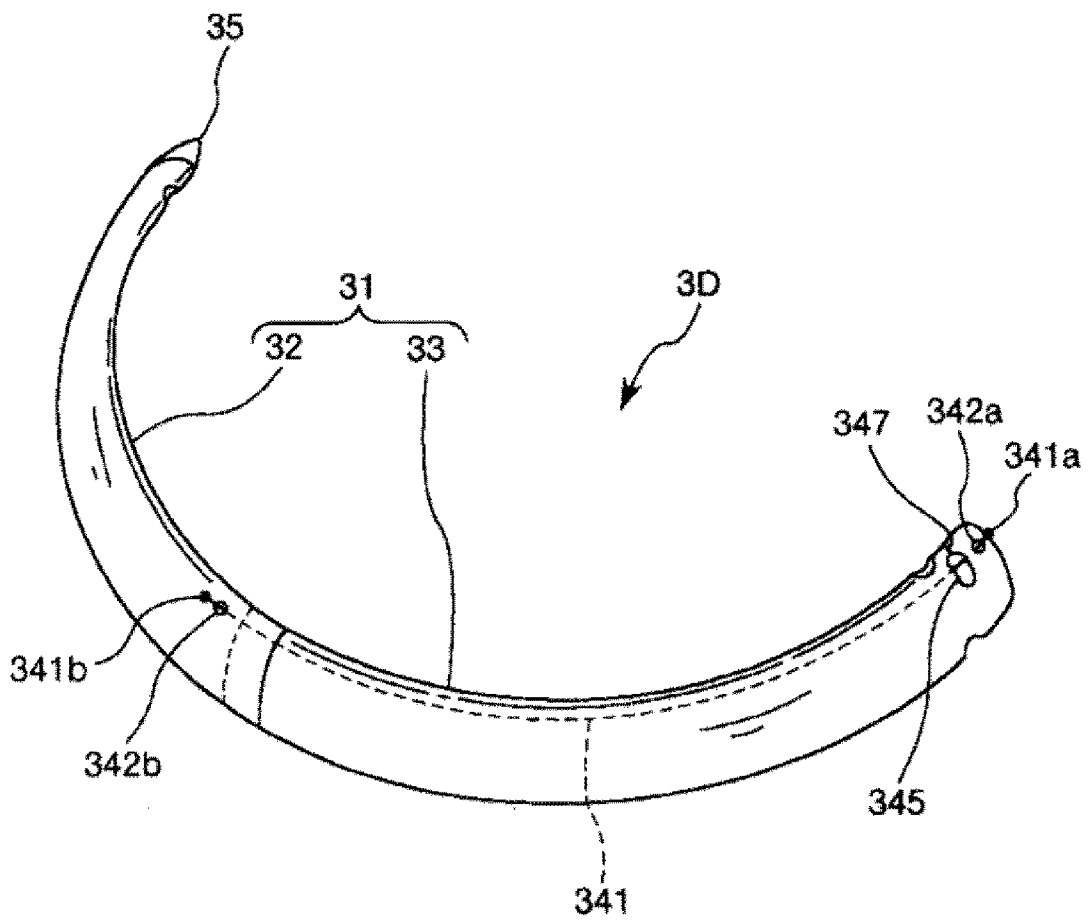


FIG.31

[図32]

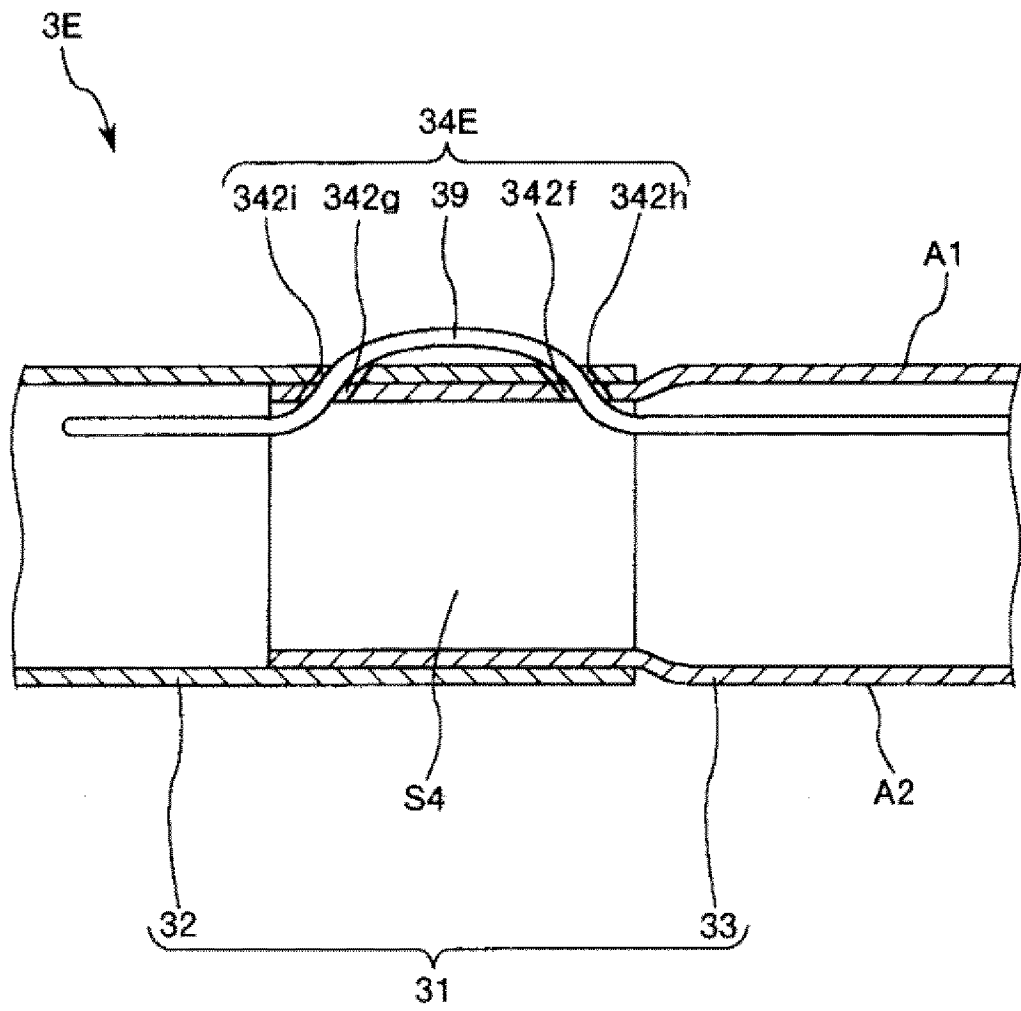


FIG.32

[図33]

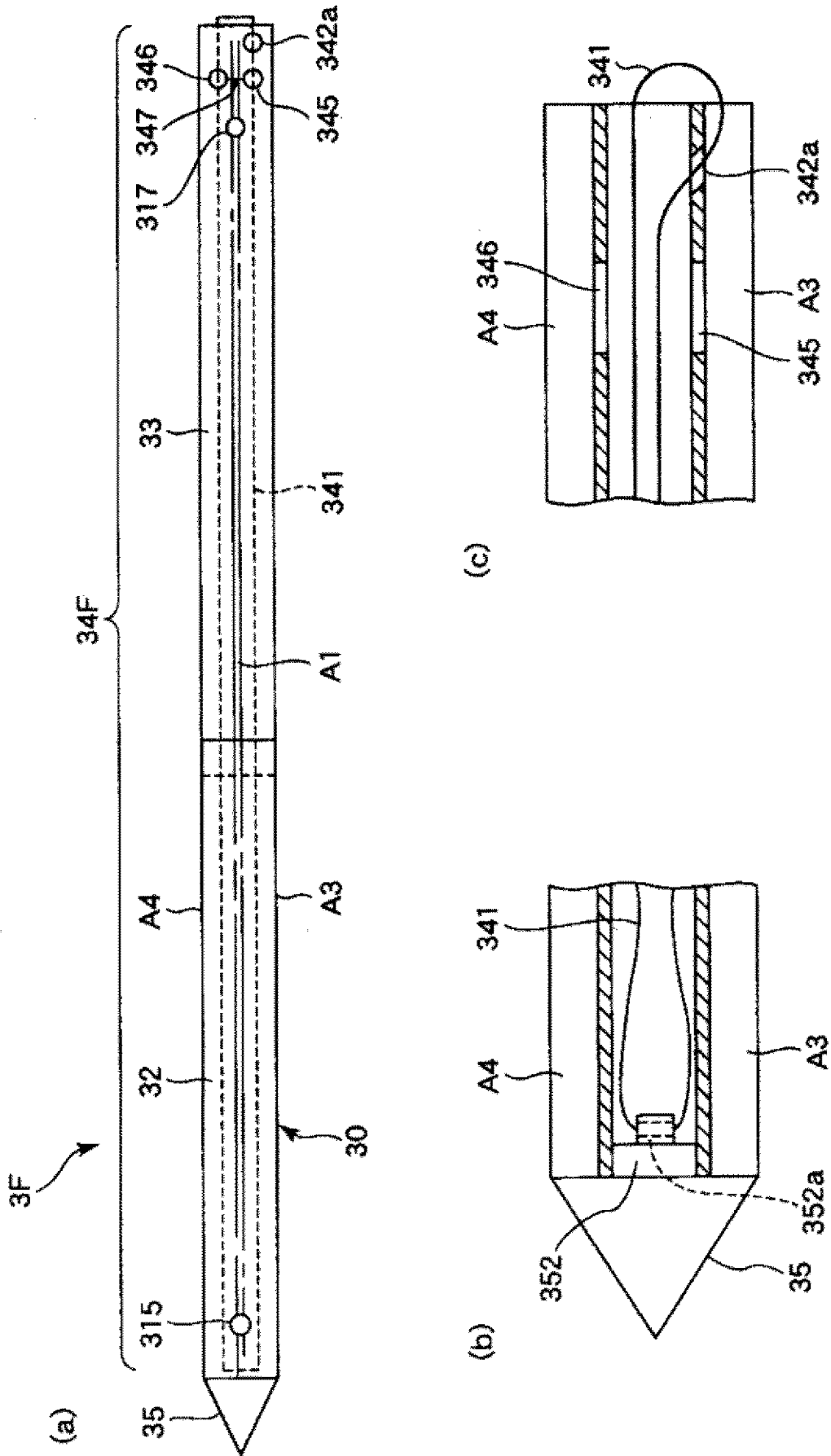


FIG.33

[図34]

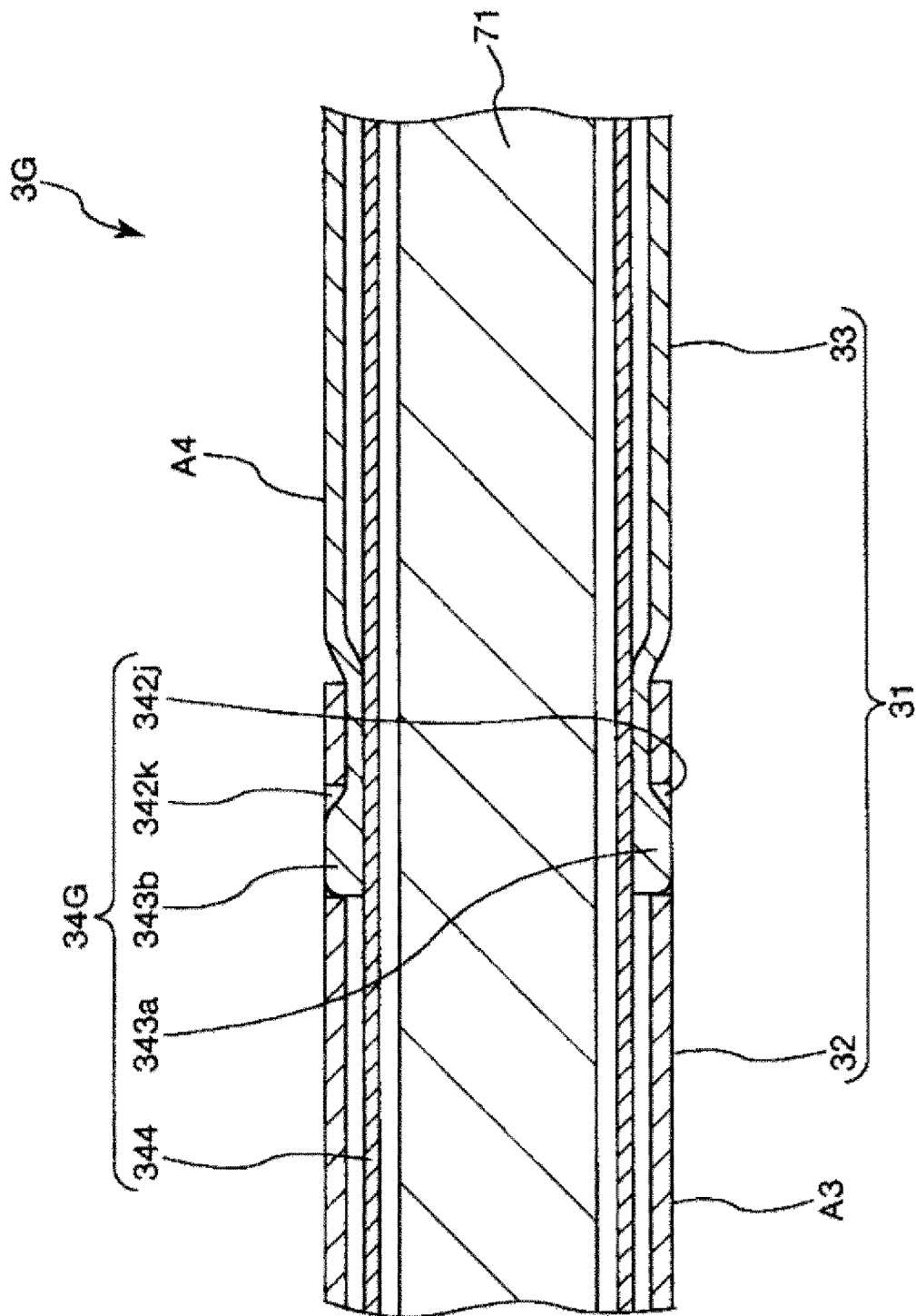


FIG.34

[図35]

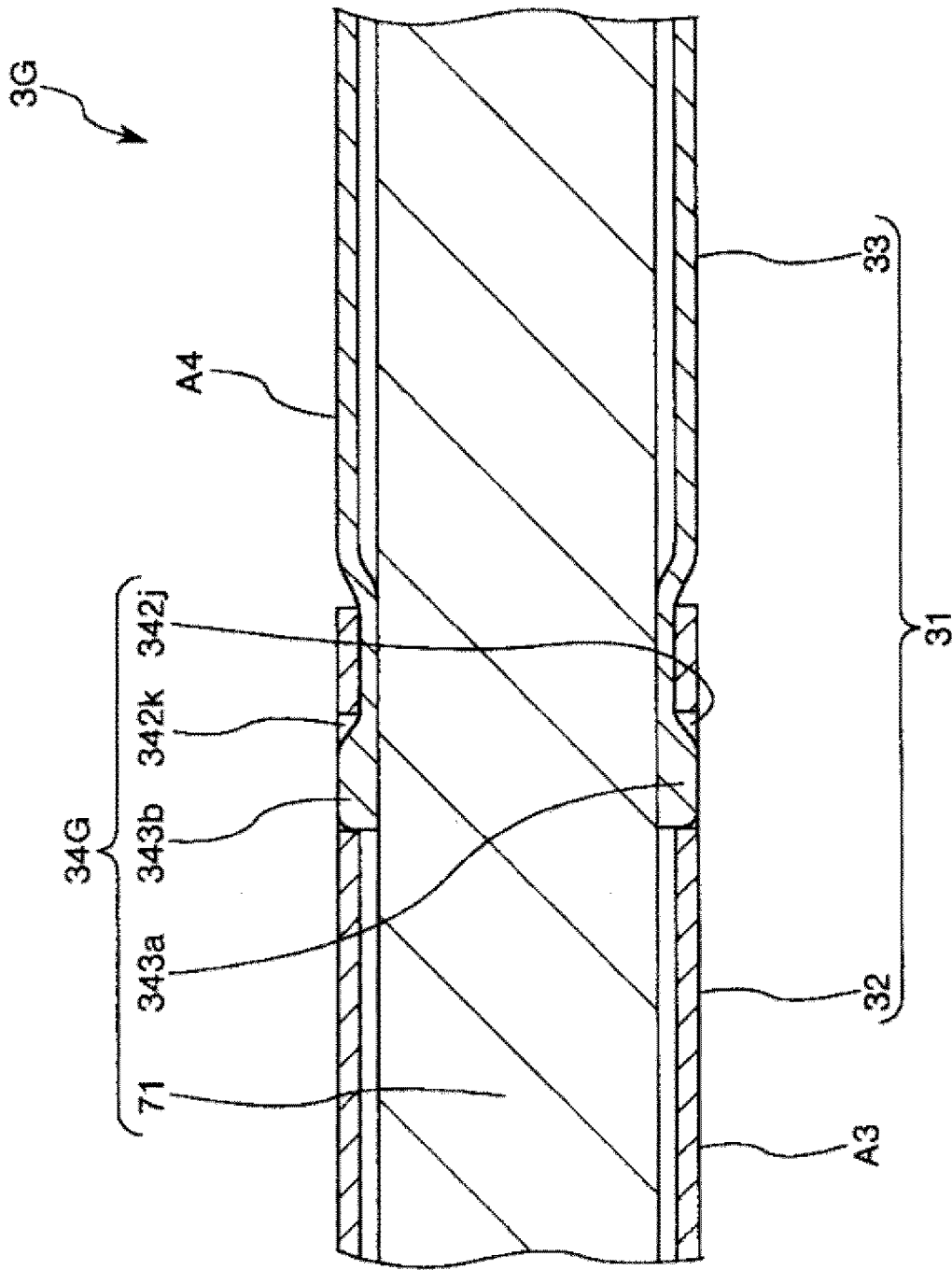


FIG.35

[36]

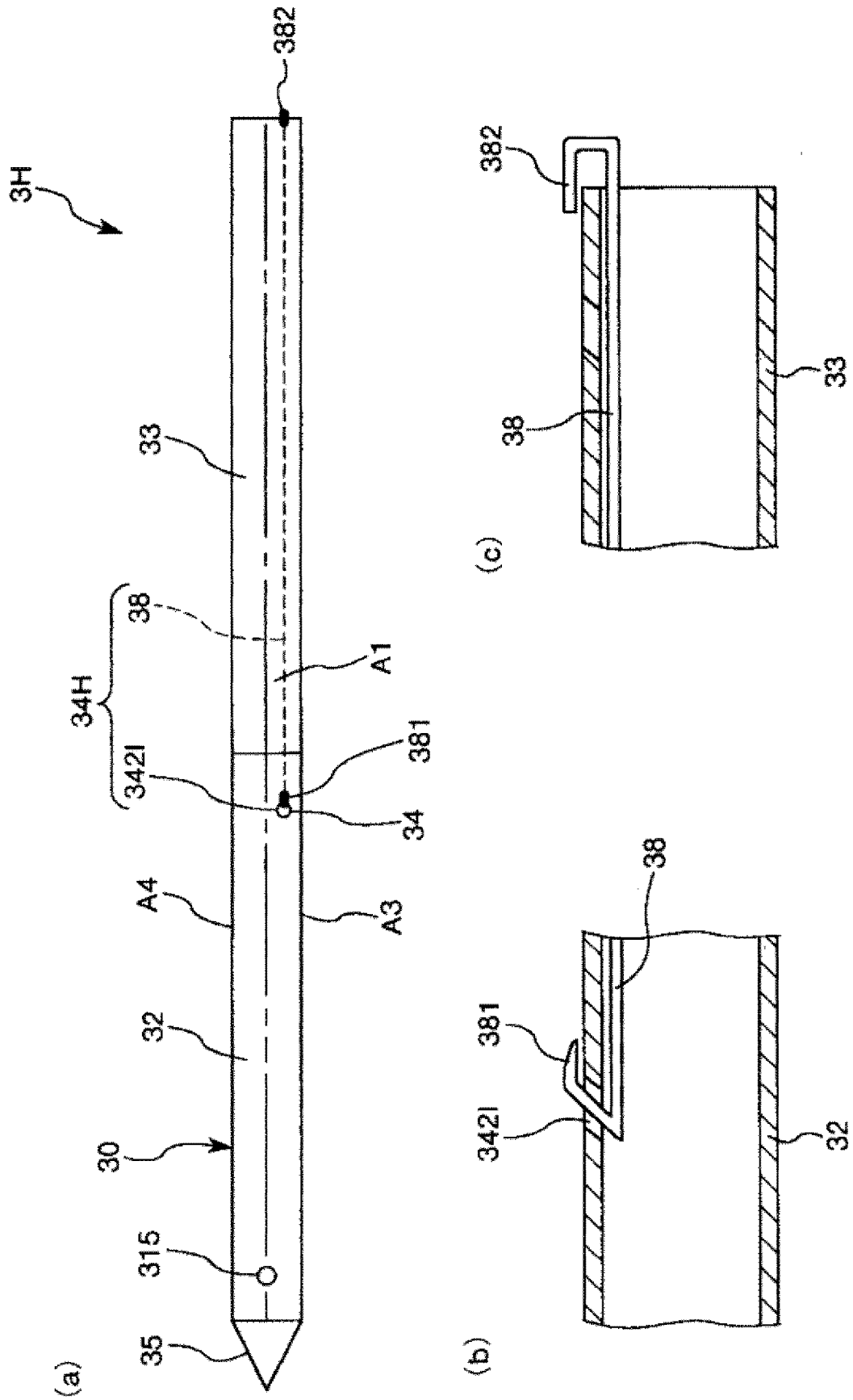


FIG.36

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059897

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2005-505313 A (Scimed Life Systems, Inc.), 24 February 2005 (24.02.2005), paragraphs [0080] to [0088]; fig. 7A to 7G & US 2002/0151909 A1 & WO 2002/071953 A2	1-6, 8, 9 10, 11
Y	US 6168611 B1 (RIZVI Syed), 02 January 2001 (02.01.2001), fig. 12 to 28 & WO 2001/017439 A1	10
Y	WO 2011/125947 A1 (University of Miyazaki), 13 October 2011 (13.10.2011), fig. 4, 5 & US 2013/0023725 A1	10

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
16 May, 2013 (16.05.13)Date of mailing of the international search report
28 May, 2013 (28.05.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059897

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-526483 A (American Medical Systems, Inc.), 02 September 2004 (02.09.2004), paragraphs [0030], [0057]; fig. 9A, 9B & US 2002/0099258 A1 & WO 2002/062237 A1	11
A	US 2004/0249240 A1 (GOLDMANN Helmut, ODERMATT Erich K, WEIS Christine, WOELFLE Werner, MELCHIOR Hansjoerg), 09 December 2004 (09.12.2004), paragraphs [0070] to [0072]; fig. 14 & WO 2003/013392 A1	1-11
A	JP 11-514266 A (Medscand Medical AB.), 07 December 1999 (07.12.1999), page 16, lines 1 to 5; fig. 6 & US 2002/0165566 A1 & WO 1997/013465 A1	1-11
A	JP 2008-508046 A (Ethicon, Inc.), 21 March 2008 (21.03.2008), fig. 4A to 4C & US 2006/0025649 A1 & WO 2006/015031 A2	1-11
A	JP 2004-510489 A (Sofradim Production), 08 April 2004 (08.04.2004), paragraphs [0021], [0027], [0028]; fig. 1, 10 to 13 & US 2003/0004395 A1 & WO 2002/028312 A1	1-11
A	WO 2006/005117 A1 (KALADELFOS, George), 19 January 2006 (19.01.2006), fig. 3c to 3e & US 2008/0242917 A1	5
A	JP 2003-512123 A (KALADELFOS George), 02 April 2003 (02.04.2003), fig. 1A, 1B & US 6494887 B1 & GB 2353220 A & EP 1093758 A1 & WO 2001/030246 A1	11
A	US 2012/0197281 A1 (CHU Michael S.H.), 02 August 2012 (02.08.2012), fig. 11A to 11F & WO 2012/106208 A1	11

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/00		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2013年 日本国実用新案登録公報 1996-2013年 日本国登録実用新案公報 1994-2013年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2005-505313 A (サイムド ライフ システムズ, インコーポ レイテッド) 2005.02.24, 段落【0080】-【0088】、図7A -7G & US 2002/0151909 A1 & WO 2002/071953 A2	1-6, 8, 9 10, 11
Y	US 6168611 B1 (RIZVI Syed) 2001.01.02, 図12-28 & WO 2001/017439 A1	10
Y	WO 2011/125947 A1 (国立大学法人宮崎大学) 2011.10.13, 図4、5 & US 2013/0023725 A1	10
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 16.05.2013	国際調査報告の発送日 28.05.2013	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 菅家 裕輔 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 4424

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-526483 A (アメリカン メディカル システムズ インコーポレイテッド) 2004.09.02, 段落【0030】、【0057】、図9 A、9 B & US 2002/0099258 A1 & WO 2002/062237 A1	11
A	US 2004/0249240 A1 (GOLDMANN Helmut, ODERMATT Erich K, WEIS Christine, WOELFLE Werner, MELCHIOR Hansjoerg) 2004.12.09, 段落[0070]-[0072]、図14 & WO 2003/013392 A1	1-11
A	JP 11-514266 A (メドスカンド メディカル アクティエボラーク) 1999.12.07, 第16頁第1-5行、図6 & US 2002/0165566 A1 & WO 1997/013465 A1	1-11
A	JP 2008-508046 A (エシコン・インコーポレイテッド) 2008.03.21, 図4A-4C & US 2006/0025649 A1 & WO 2006/015031 A2	1-11
A	JP 2004-510489 A (ソフラディム・プロダクション) 2004.04.08, 段落【0021】、【0027】、【0028】、図1、10-13 & US 2003/0004395 A1 & WO 2002/028312 A1	1-11
A	WO 2006/005117 A1 (KALADELFOS, George) 2006.01.19, 図3c-3e & US 2008/0242917 A1	5
A	JP 2003-512123 A (ジョージ・カラデルフォス) 2003.04.02, 図1A、1B & US 6494887 B1 & GB 2353220 A & EP 1093758 A1 & WO 2001/030246 A1	11
A	US 2012/0197281 A1 (CHU Michael S.H.) 2012.08.02, 図11A-11F & WO 2012/106208 A1	11